

Ambient
Tracking™
Plus

Operating Manual

Model HC254



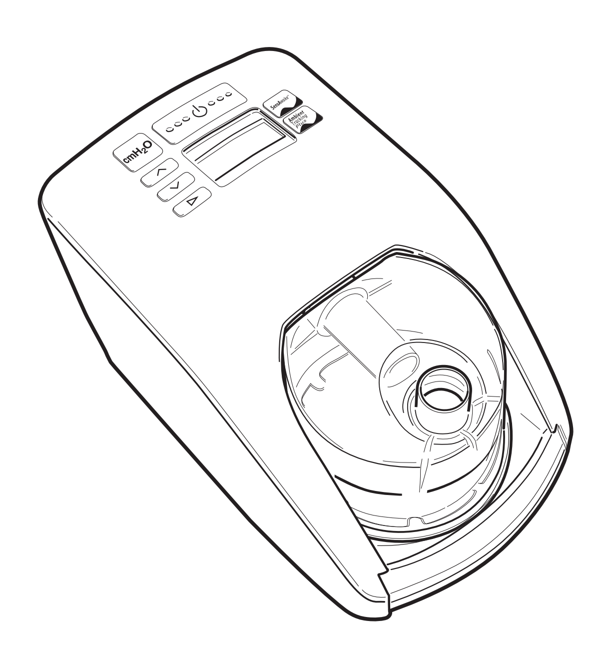


SECTION

English .... A

Français .... B

Español C



English

SleepStyle™ 200

AUTO SERIES

The SleepStyle™ 200 Auto Series is designed for use in the home or sleep laboratory, for the treatment of Obstructive Sleep Apnea.

For further assistance, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare office – as detailed on the back cover. Please keep this manual for future reference.

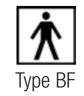
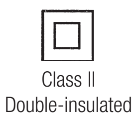
TABLE OF CONTENTS

1. SYMBOL DEFINITIONS .... A - 2
2. INTENDED USE .... A - 2
3. WARNINGS, CAUTIONS, CONTRAINDICATIONS .... A - 2
4. DESCRIPTION OF THE DEVICE .... A - 3
4.1 Package Contents .... A - 3
4.2 Important Parts of Your Device .... A - 3
4.3 Accessories .... A - 3
5. DEVICE TECHNOLOGY .... A - 3
5.1 SensAwake™ .... A - 3
5.2 Ambient Tracking™ Plus .... A - 3
6. SETUP INSTRUCTIONS .... A - 4
6.1 System Setup .... A - 4
6.2 Updating Settings .... A - 4
7. OXYGEN USE .... A - 4
8. CONTROLS AND DISPLAY .... A - 5
8.1 Display Descriptions and Functions .... A - 5
8.2 Patient Menu Summary .... A - 6
8.3 Patient Menu - Additional Settings Summary .... A - 6
9. CLEANING AND MAINTENANCE .... A - 7
10. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS .... A - 7
11. PRODUCT SPECIFICATIONS .... A - 8
12. OPERATING CONDITIONS .... A - 8
13. STORAGE AND TRANSPORT .... A - 8
14. TROUBLESHOOTING .... A - 8
15. DEVICE AND CONSUMABLES DISPOSAL INSTRUCTIONS .... A - 8

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE INITIAL USE

Caution: USA Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

1. Symbol Definitions

 							CE 0123
Type BF Applied Part	ATTENTION Consult accompanying documents	Do not throw away	IPX1 Drip-proof	Alternating Current	Class II Double-insulated	Standby	93/42/EEC Class IIb

2. Intended Use

The SleepStyle™ 200 Auto Series CPAP Humidifier is for use on adult patients for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA).
The device is for use in the home or sleep laboratory.

3. Warnings, Cautions, Contraindications

NOTES:

- This manual refers to the SleepStyle™ 200 Auto Series unit as "the device".
- If required to use CPAP or AutoCPAP by a referring physician you should use your device every time you sleep. Should your device stop working for any reason, contact your healthcare provider immediately.
- The user of this system shall have sole responsibility and liability for any injury to persons or damage to property resulting from operation of the device which is not in accordance with the operating instructions supplied.
- The device should only be used with ISO 17510-2 compliant masks and delivery tubes recommended by Fisher & Paykel Healthcare, or your healthcare provider.
- We recommend use of Fisher & Paykel Healthcare masks to ensure true data accuracy.
- Under normal operating conditions the air supplied by the device will not exceed 105.8 ºF (41 ºC).
- Refer all repairs and maintenance to Fisher & Paykel Healthcare.
- Only insert or remove the SmartStick™ when the device is in standby mode or not connected to mains power.
- The SmartStick™ should only be removed when downloadable data is required by your healthcare provider.
- To avoid data loss do not remove the SmartStick™ from the device while the light is flashing.
- Use only Fisher & Paykel Healthcare-supplied SmartSticks™.
- Do not operate the device without the SmartStick™ cap secured over the SmartStick™ port.
- Do not operate the device without the cover over the serial port adapter.

WARNINGS

To avoid electric shock from your device, do not:

- Operate the device if the power cord or plug is damaged.
- Operate the device if it has been dropped in water.
- Plug the device into the power socket if it is wet.
- Clean the device while connected to the power socket.
- Store or use the device where it can tilt, fall or be pulled into water. If water has entered the unit enclosure, disconnect the power cord and discontinue use. Seek advice from Fisher & Paykel Healthcare.

To avoid choking or inhalation of a foreign body:

- Never place any object into any opening of the tube.
- Ensure the air filter is fitted during device use.

To ensure optimal therapy, do not:

- Insert the SmartStick™ into any PC that does not have PerformanceMaximizer™ software installed. Changing the directories on the SmartStick™ or attempting to view the data collected without the correct software will result in all data stored on the SmartStick™ being lost; therefore therapy follow-up can not be conducted.
- Operate the device if dropped or damaged.
- Operate the device if not working properly.
- Adjust the pressure. Pressure must only be adjusted by a healthcare professional.
- Operate the device if the tube has been damaged with holes, tears or kinks.
- Block the exhaust flow on the interface.
- Use the mask if the unit is not turned on or operating properly.

To avoid burns, do not:

- Fill the chamber with boiling water.
- Touch the exposed heater plate or chamber base.

To avoid the risk of fire while using oxygen, do not:

- Turn oxygen flow on when the device is not operating; this can lead to accumulation of oxygen within the device.
- Locate the device in a position where ventilation around the device is restricted.
- Use oxygen while smoking or in the presence of an open flame.
- Use any materials which will burn in air or ignite easily at high oxygen concentration.
- Keep any source of ignition by the product. To avoid ignition it is preferable to keep all sources of ignition out of the room where supplemental oxygen is being used.
- Keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections and all other oxygen equipment near oil, grease or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under pressure.

Other:

- Place the device on a level surface lower than head height to prevent water entering the tubing. If water does enter the tubing drain excess condensate. Water in the tubing may result in aspiration.
- The device is intended to be used with CPAP masks and connectors that have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and operating properly new air flushes exhaled air out of the mask through the exhaust flow holes. At low CPAP pressures and in the event of power failure or machine malfunction remove the mask immediately, as flow through the mask may be insufficient to clear all exhaled gas and CO_2 re-breathing may occur which can be hazardous.
- Failure to select the correct altitude level (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.
- This device is not intended for life support.

CAUTIONS

To prevent water damage to your device:

- Remove the humidification chamber from the device before filling.
- Empty water from the chamber before transporting the device. If the device is required to be handled with water in the chamber, avoid tilting the device to prevent water entering its enclosure.

Other:

- To prevent damage to your PC, only operate the device if it is connected to a PC via an isolated serial port adapter (900HC236).
- To prevent airway irritation, do not use the device when room temperature exceeds 95 °F (35 °C).

CONTRAINDICATIONS

- Research indicates the following pre-existing conditions may contraindicate the use of positive pressure for some patients: pneumothorax, bullous lung disease, pneumocephalus, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma, abnormalities of the cribriform plate, pathologically low blood pressure or in patients whose upper airways are bypassed.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of positive pressure has not been established in patients with respiratory failure or COPD.
- The safety and effectiveness of the auto-adjusting device has not been established in patients with congestive heart failure, obesity hypoventilation syndrome or central sleep apnea.
- The efficacy of SensAwake™ may be compromised in patients using opioids.

ADVERSE EFFECTS

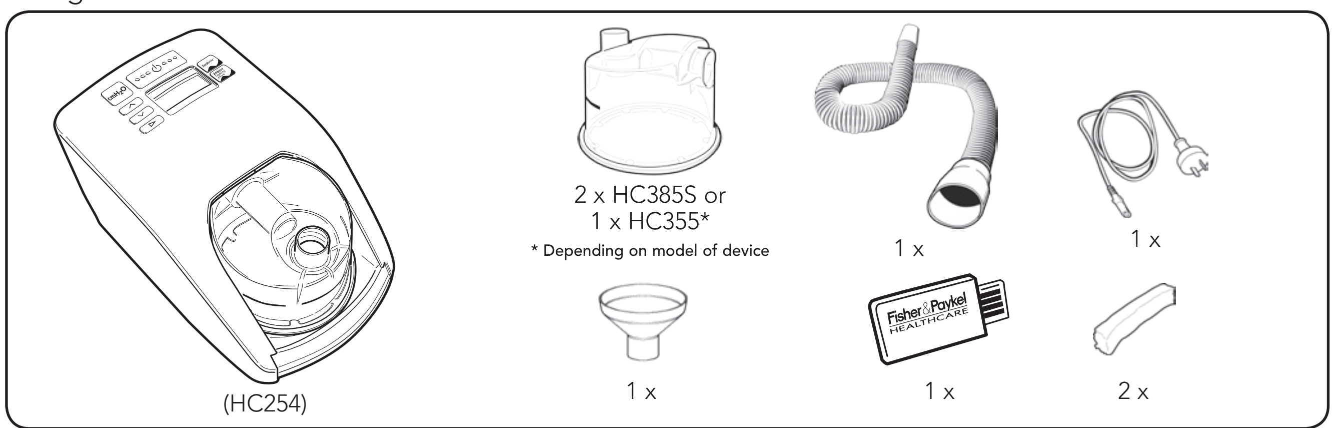
- Nosebleeds, ear and sinus discomfort may occur from the use of positive pressure therapy.

Please contact your physician if you have any questions concerning your therapy.

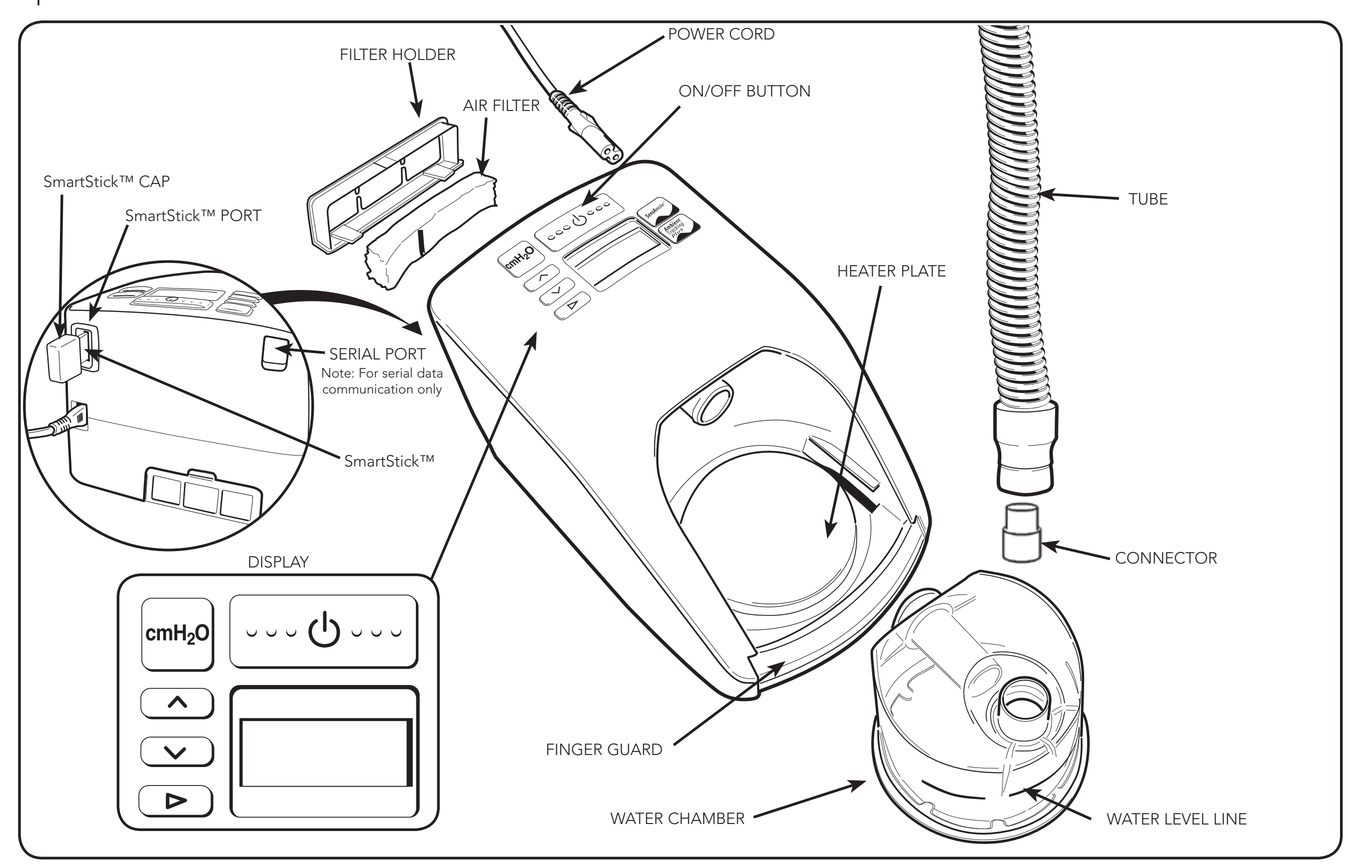
4. Description of the Device

English

4.1 Package Contents



4.2 Important Parts of Your Device



4.3 Accessories

HC385S	Standard Humidification Chamber	**900HC615**	PerformanceMaximizer™ Software
HC355*	Extended Life Humidification Chamber	**900HC633**	SmartStick™ Net 5-Pack (US ONLY)
900HC010	Connector	**900HC611**	SmartStick™ 5-Pack
900HC221	Tube – To fit 0.86 in. (22 mm) Conical Connector	**900HC630**	SmartStick™ Mailer 25 pack
900HC240	Air Filter	*** Not available in all countries**	

5. Device Technology

5.1 SensAwake™

The SleepStyle™ 200 Auto Series features unique SensAwake™ Technology. Sensitive to sleep, SensAwake™ Technology has been designed for optimal patient comfort. Patients commonly arouse during the night and experience awake states. SensAwake™ senses the critical awake state of patients and promptly reduces the pressure to facilitate the return to sleep. SensAwake™ can be turned on or off. **For more information refer to Section 8: Controls and Display, or the Quick Reference Guide supplied with your CPAP.**

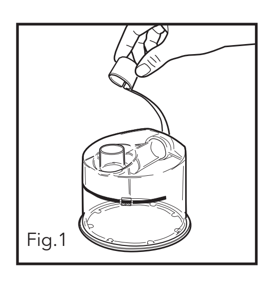
5.2 Ambient Tracking™ Plus

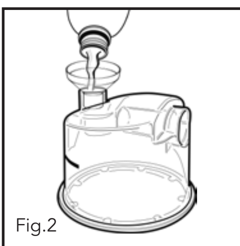
Ambient Tracking™ Plus provides effective humidification under changing conditions by automatically adjusting the heater plate in response to changes in room temperature and leaks caused by the mouth and/or mask leak. This humidification technology maximizes humidity under ambient conditions and minimizes condensation to reduce mask pressure fluctuations, ensuring the most effective performance of the device.

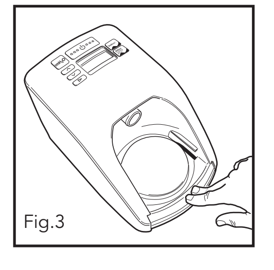
6. Setup Instructions

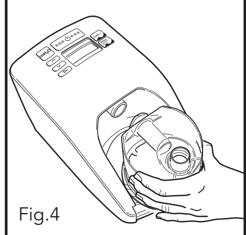
6.1 System Setup

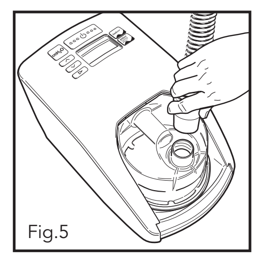
1. Remove the device from its packaging.
2. Place the device on a low shelf or on the floor beside your bed, so the device is positioned below head height.
3. Chamber Setup
   a. Remove one water chamber from the packaging.
   b. Remove the blue caps and discard them (Fig.1).
   c. Fill the chamber up to the water-filling line with distilled water only; an optional funnel is supplied for easy filling (Fig.2).
   Never fill the chamber while it is attached to the device.
   When moving your device, ensure the water chamber is empty.
   Machine failure due to water damage is not covered by warranty.
   d. To attach the water chamber to the device, press down the finger guard, line up the rear chamber hole to the CPAP outlet and slide the chamber on (Fig.3, Fig.4).
   e. When the chamber is fitted correctly, the finger guard will click into place.
4. One end of the tube has a white plastic connector. Push this onto the outlet on top of the chamber (Fig.5).
5. Connect the other end of the tube to the mask.
6. Plug the device power cord into the rear of the device and into your household power socket.
7. When connected to mains power the device will be in standby mode.
8. The SmartStick™ is located at the rear of the device. Detach the cap and ensure the SmartStick™ is inserted in the correct orientation. The "Fisher & Paykel Healthcare" logo should be the right way up. If the label is upside down remove the SmartStick™ and reinsert the SmartStick™ in the correct orientation. When the SmartStick™ is correctly inserted into the device a small light at the end of the SmartStick™ will illuminate (Fig.6).
   NOTES:
   - To download or update settings, only insert the SmartStick™ when the device is in standby mode or disconnected from mains power. **Do not insert or remove the SmartStick™ while the pressure is on.**
   - Only SmartSticks™ supplied by Fisher & Paykel Healthcare can be used in the device.

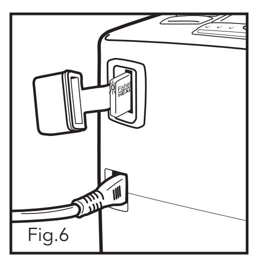

Fig.1

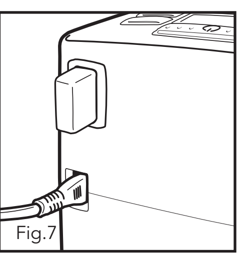

Fig.2

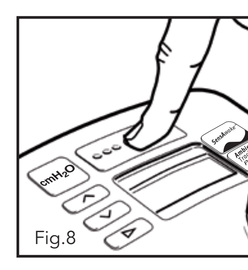

Fig.3


Fig.4


Fig.5


Fig.6


Fig.7


Fig.8

9. Once the SmartStick™ is correctly inserted, secure the SmartStick™ cap over the SmartStick™. If the SmartStick™ is not being used, the cap must still be secured in place (Fig.7).
10. Activate the device by pressing the on/off button (Fig.8). Upon activation, "ON" will flash three times on the LCD display followed by a humidity setting (factory default setting - see Section 8.1).
11. For changing settings refer to Section 8: Controls and Display.

Your device is now ready for use.

6.2 Updating Settings

1. The SmartStick™ can be used by your healthcare provider, to remotely view your compliance or efficacy data and make adjustments to the settings.
2. Once the device is in standby mode or disconnected from mains power the SmartStick™ can be safely removed and sent to your healthcare provider.
3. When the SmartStick™ is returned, follow instructions above to ensure the SmartStick™ is reinserted correctly. A light will illuminate on the end of the SmartStick™ when it is inserted correctly and « USB » will flash on the device LCD.
4. When the light has stopped flashing, press any button on the device to acknowledge data download. The settings will now be updated on the device.

7. Oxygen Use

If oxygen is required, it is recommended that supplemental oxygen be administered at the mask. Please see instructions specific to your mask type.

NOTE:

- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection and leak rate.

Before using oxygen with the device please see oxygen warnings in Section 3.

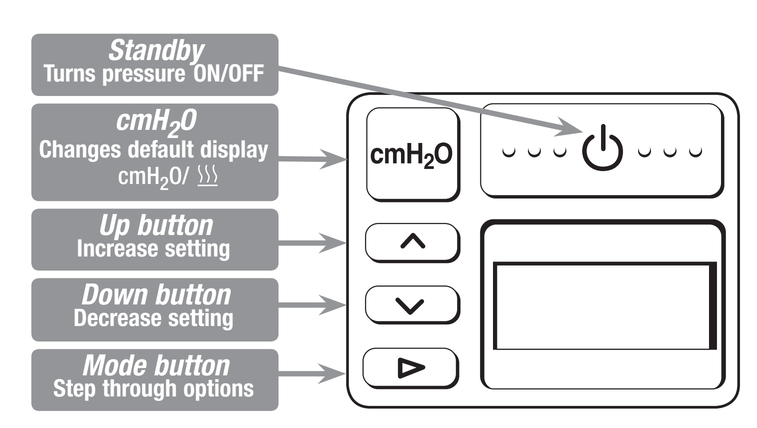
8. Controls and Display

8.1 Display Descriptions and Functions

NOTES:

Default Display

- For initial use the device will default to display humidity (≋) as per factory settings.
- The **cmH_2O** button can be used to change the LCD display between actual cmH_2O and humidity setting.
- When humidity is displayed the level of humidity can be changed using ∧ and ∨ buttons. Increase if experiencing airway dryness; decrease if experiencing excessive condensation.



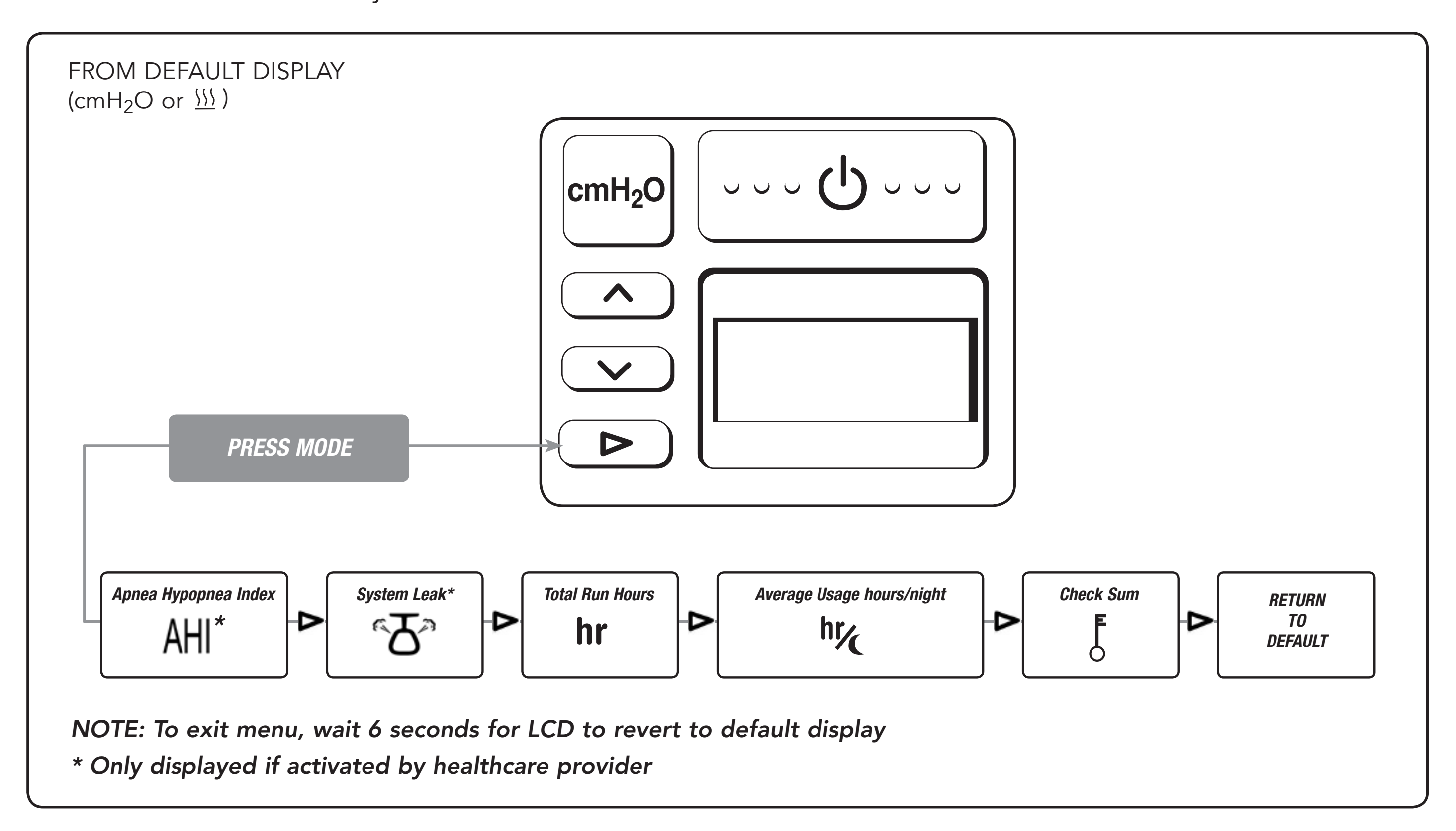
KEY	FUNCTION & DESCRIPTION	OPERATION
⏻	***STANDBY*** Switches the pressure ON & OFF	***TO START PRESSURE (pressure on)*** • Press ⏻ button briefly. "ON" will flash 3 times on the LCD, then the default will display ***TO STOP PRESSURE (pressure off)*** • Remove your mask • Press ⏻ button briefly. "OFF" will flash 3 times on the LCD, then the device will return to standby mode and the default will display
cmH_20 (Pressure)	***cmH_20*** Changes LCD to display humidity or cmH_20	• Press once to change between actual cmH_20 and humidity
∧ ∨	***INCREASE/DECREASE*** Adjusts settings up or down	• Press ∧ and ∨ buttons to raise or lower settings
▷	***MODE*** To step through options	• Press sequentially to step through and view options available

PATIENT MENU	DISPLAY	OPERATION
For viewing settings: **Humidity and Usage Data.** Starting from the default display press ▷ sequentially to view ***NOTE: To exit menu, wait 6 seconds for LCD to revert to default display***	≋	• **Displays humidity setting** Adjust humidity to minimize upper airway side effects from treatment. Press ∧ and ∨ to adjust humidity setting
	AHI	• **Apnea Hypopnea Index (AHI)*** Displays the average AHI for the last treatment session
	(system leak icon)	• **System leak*** Displays system leak history for the last treatment session in litres per minute (LPM). System leak is comprised of exhaust flow, mask leak and mouth leak. Exhaust flow is the expected leak at the interface exhalation port required to flush $C0_2$ from the mask. A reading of 60 or below indicates an acceptable level of leak
	hr	• **Total run hours** Displays the total hours the device has been run with the pressure on
	hr/☾	• **Average usage hours per night** Displays the average number of hours per night the device has been used
	(key icon)	• **Check sum** Allows usage to be checked

PATIENT MENU - ADDITIONAL SETTINGS	DISPLAY	OPERATION
• To access additional settings: From the default display Press the ▷ button for 3 seconds • To view subsequent items: Press the ▷ button ***NOTE: To exit menu, wait 6 seconds for LCD to revert to default display***	(eye icon)	• **SensAwake™** Displays status of SensAwake™ Press ∧ and ∨ buttons to change between ON and OFF
	m ft	• **Altitude units** Displays altitude units Select “m” for meters or “ft” for feet using ∧ and ∨ buttons
	(mountain icon)	• **Altitude level** Displays altitude level Press ∧ and ∨ buttons to alter altitude

****Activated by your healthcare provider; if not activated, will not be displayed. Refer to your interface instructions regarding exhaust flow characteristics.***

8.2 Patient Menu Summary



NOTE: To exit menu, wait 6 seconds for LCD to revert to default display

**** Only displayed if activated by healthcare provider***

8.3 Patient Menu - Additional Settings Summary

FROM DEFAULT DISPLAY
(cmH2O or ⌇⌇⌇)

cmH2O

HOLD MODE FOR 3 SECONDS

* SensAwake™ → Altitude Units (m ft) → Altitude Level → RETURN TO DEFAULT

or — SensAwake™ On & Off

or — Select Altitude Units

or — Select Altitude Level

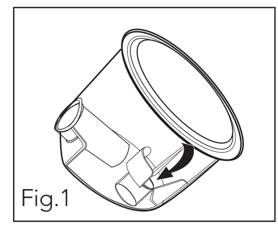
NOTE: To exit menu, wait 6 seconds for LCD to revert to default display

**** Feature not available in conventional CPAP mode***

9. Cleaning and Maintenance

PLEASE NOTE: The device should be cleaned as required.

1. Unplug the device from mains power.
2. Wipe the exterior of the device with a clean, damp (not wet) cloth and mild dishwashing detergent. Do not use harsh abrasives or solvents, as these may damage the device.
3. DAILY
   Clean chamber and tube.
   - Remove the breathing tube from the chamber and mask.
   - Clean the tube with warm soapy water. Rinse the tube thoroughly. Hang up the tube with the tube ends pointing to the floor to dry.
   - Remove the chamber by pushing down the finger guard and pulling out the chamber.
   - Pour out and discard the remaining water.
     NOTE: To completely remove water, guide residual water between vanes and shake well (Fig.1).
   - For standard (HC385S) chambers, clean and wash with soapy water, then rinse and dry. Extended life chambers (HC355) can be cleaned in a domestic dishwashing machine.


Fig.1

4. WEEKLY
   Thoroughly clean the chamber.
   - Soak the inside of the chamber for 10 minutes in a solution of one part white vinegar to two parts water. Empty the vinegar solution and rinse chamber well with water.
5. Replace the air filter when it becomes significantly discolored, at least once every three months or after 1000 hours' machine running time.
   - Remove the filter holder from the back of the device and take out the filter.
   - Replace the old filter with a new filter: Ensure the vertical black line is facing towards the device (Fig.2).

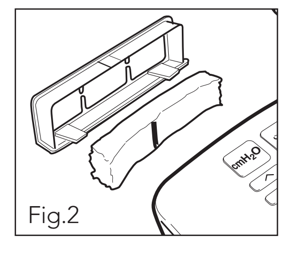


Fig.2


This device does not require routine servicing or calibration.

10. Frequently Asked Questions

- **When I wake up in the morning, my nose and throat feel dry. What can I do?**
  Try increasing your humidity setting. If this does not help, please contact your healthcare provider for advice.
- **How do I prevent condensation in the tubing?**
  The humidity setting enables adjustment of humidity, so that there should be fine misting in the 6 in. (15 cm) of the breathing tube closest to your face. If the humidity setting is too high for the conditions, condensation may occur in the breathing tube.
  NOTE: Using greater than 6 ft (183 cm) of tubing will increase condensation.
  There are several ways to reduce condensation in the tube:
  i. Ensure the device is not positioned in a cool draft.
  ii. Decrease the humidity setting on your device slightly. Gradually decrease the setting until the condensation no longer occurs.
  iii. Warm the air in the room.
- **Do I have to use distilled water with my device?**
  The use of distilled water will maximize the life of the water chamber. Water from the faucet (even if it is passed through a filter) will often contain minerals which can damage the chamber, causing pitting in the base, corrosion and possibly leaks.
- **When do I replace my water chamber?**
  It is recommended that the chamber is replaced every six months or if the plastic walls of the chamber become cracked or discoloured or the chamber base becomes pitted. Regular cleaning will increase the lifespan of your chamber. (NOTE: If the chamber leaks at all, it should be replaced immediately.)
- **When do I replace my breathing tube?**
  It is recommended that the breathing tube is replaced every six months or if there is any sign of cracking or deterioration. Regular cleaning will increase the lifespan of your breathing tube.
- **Can I use my device in other countries?**
  Yes. Simply use the appropriate electrical socket adapter and the device will automatically adapt to any voltage supply. (NOTE: When moving your device, ensure that the water chamber is empty. Machine failure due to water damage is not covered by warranty.)
- **Can I use supplemental oxygen with my device?**
  Yes, oxygen can be administered at the mask. Turn the device on before turning on the oxygen. Ensure that the oxygen source is turned off before turning off the device to avoid oxygen accumulating in the machine. See Section 7 for more details.
- **If I want to change my device from AutoCPAP mode to CPAP mode what do I do?**
  Please contact your healthcare provider.
- **What masks are suitable for use with a SleepStyle™ 200 Auto Series device?**
  It is recommended that you use a Fisher & Paykel Healthcare mask. Consult your healthcare provider regarding mask selection.
- **What happens to my device during power failure?**
  Upon restoration of the power supply the device will restart in the same operation mode with the same settings.

11. Product Specifications

DIMENSIONS: 10.8" x 6.7" x 5.5"
(275 mm x 170 mm x 140 mm)

WEIGHT: 4.2 lbs (1.9 kg)
(3.0 kg packaged in bag incl. accessories)

PERFORMANCE:
Pressure Range: 4 to 20 cmH_2O
(In the unlikely event of fault conditions pressure may reach up to 30 cmH_2O)
Altitude Range: 0 to 9000 ft or 0 to 3000 m

Maximum Flow Rates

CPAP Pressure Setting (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Measured pressure at the patient connection port (cmH_2O)	3	7	11	15	19
Maximum flow rate (L/Min) at mask connection port	76	85	85	85	86

Static Pressure Stability (long term)
-0.05 to 0.18 cmH_2O pressure difference, measured at the mask connection port, at the pressure setting of 10 cmH_2O

Dynamic Pressure Stability (short term)

CPAP Pressure Setting (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Pressure Difference (cmH_2O) at mask connection port	0.66	0.71	0.62	0.61	0.60

Humidity: Maximum Humidity = 43.9 mg/L (BTPS), 100% RH at 4 cmH_2O, with humidity setting 4
Typical Humidity = 27.2 mg/L (BTPS), 99.2% RH at 10 cmH_2O, with humidity setting 4
Gas Temperature: Max = 105.8 °F (41 °C)
Noise Level: <30 dBA

STANDARDS COMPLIANCE:
Complies with: EN / IEC 60601-1
AS3200.1.0
UL 60601-1

ELECTRICAL RATINGS:
Supply Frequency: 50-60 Hz
Supply Voltage and Current: 1.2 A, 1.3 A ~ (100-115 V max),
0.8 A, 1.8 A ~ (220-240 V max)
NOTE: These values represent average current.

DC to AC Inverter Requirements: 115 V - 200 W/300 W surge
230 V - 300 W/500 W surge
Heater Plate: 85 W max
Heater Plate Temperature: 149 °F (65 °C) max

The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2. In certain circumstances the device may affect or be affected by nearby portable mobile radio frequency communication equipment, due to the effects of electromagnetic interference. If this should happen, try moving your device or the location of the equipment causing interference, or alternatively consult your healthcare provider.

12. Operating Conditions

AMBIENT TEMPERATURE: 41 - 95 °F (5 - 35 °C)

HUMIDITY: 10 - 95% Relative Humidity

ALTITUDE: 0 - 9000 ft (0 - 3000 m)

NOTE: Above 4500 ft (1500 m), the maximum operating pressure will be reduced.

13. Storage and Transport

The device should be stored and transported in environmental conditions of: 14 to 140 °F (-10 to 60 °C).

14. Troubleshooting

If you feel that your device is not operating correctly, **please contact your local Fisher & Paykel Healthcare office – see back cover for addresses and contact information.**

15. Device and Consumables Disposal Instructions

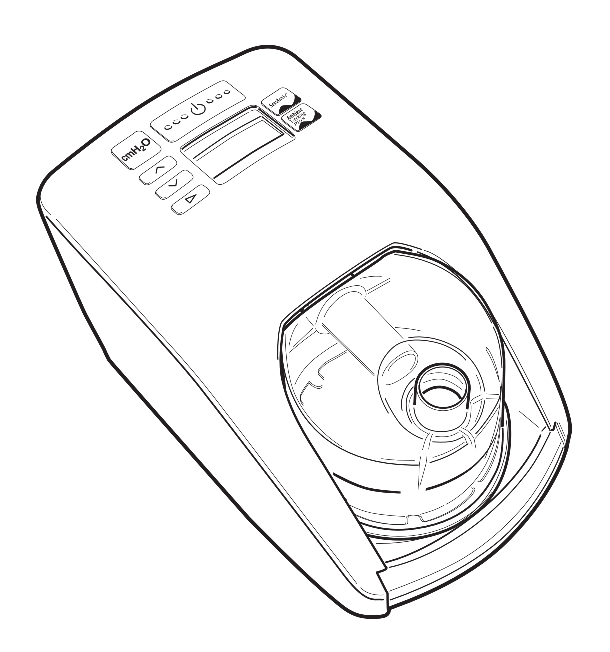


- Unit Disposal Instructions
  This unit contains electronics. Please do not discard as regular rubbish. Dispose according to local guidelines for disposing of electronics.



- Consumable Disposal Instructions
  Place the mask, breathing tube and water chamber in a rubbish bag at the end of use and discard with normal rubbish.

Fisher & Paykel Healthcare has a policy of continued product improvement and reserves the right to alter specifications without notice.



SleepStyle™ 200
AUTO SERIES

La gamme de PPC SleepStyle™ 200 Auto Series a été conçue pour les patients adultes dans le traitement du syndrome d'apnée du sommeil (SAS). Cet appareil peut être utilisé à domicile ou bien dans les laboratoires du sommeil.

Pour une assistance complémentaire, veuillez contacter votre bureau Fisher & Paykel le plus proche – voir coordonnées au verso.
Conserver ce manuel pour future référence.

Français

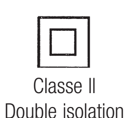
Table des Matières

1. Définitions des symboles ..... B - 2
2. Domaine d'utilisation ..... B - 2
3. Avertissements, précautions, contre-indications ..... B - 2
4. Description de l'appareil ..... B - 3
   4.1 Contenu de l'emballage ..... B - 3
   4.2 Principales pièces de votre appareil ..... B - 3
   4.3 Accessoires ..... B - 3
5. Technologie de l'appareil ..... B - 3
   5.1 SensAwake™ ..... B - 3
   5.2 Ambient Tracking™ Plus ..... B - 3
6. Instructions d'installation ..... B - 4
   6.1 Installation du système ..... B - 4
   6.2 Modification des réglages ..... B - 4
7. Utilisation d'oxygène ..... B - 4
8. Commandes et affichage ..... B - 5
   8.1 Descriptions et fonctions de l'affichage ..... B - 5
   8.2 Résumé du menu patient ..... B - 6
   8.3 Menu patient - Résumé des paramètres supplémentaires ..... B - 6
9. Nettoyage et Entretien ..... B - 7
10. Questions fréquemment posées ..... B - 7
11. Caractéristiques techniques ..... B - 8
12. Conditions de fonctionnement ..... B - 8
13. Stockage et transport ..... B - 8
14. Dépannage ..... B - 8
15. Instructions pour la destruction du dispositif et des accessoires consommables ..... B - 8

VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS ATTENTIVEMENT AVANT LA PREMIERE UTILISATION

Selon la loi fédérale des Etats-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

1. Définitions des symboles

							CE 0123
Type BF Pièce utilisée	ATTENTION Voir les documents joints	Ne pas jeter	IPX1 Anti-écoulement	Courant alternatif	Classe II Double isolation	Veille	93/42/CEE Classe IIb

2. Domaine d'utilisation

La gamme de PPC avec humidificateur SleepStyle™ 200 Auto Series est conçue pour les patients adultes dans le traitement du syndrome d'apnée du sommeil (SAS). Cet appareil peut être utilisé à domicile ou bien dans les laboratoires du sommeil.

3. Avertissements, précautions, contre-indications

NOTES :

- Dans ce manuel, la PPC SleepStyle™ 200 Auto Series est dénommé « l'appareil ».
- Si votre médecin vous a demandé d'utiliser un système de PPC ou de PPC auto-régulée, vous devriez utiliser votre appareil à chaque fois que vous dormez. Si votre appareil s'arrête de fonctionner pour toute raison que ce soit, contactez immédiatement votre prestataire de soins.
- L'utilisateur de cet appareil aura l'entière responsabilité des dommages corporels ou détériorations résultant d'une utilisation de l'appareil non conforme aux instructions contenue dans sa notice d'utilisation.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec des masques et circuits conformes à la norme ISO 17510-2, recommandés par Fisher & Paykel Healthcare ou votre prestataire de soins.
- Nous conseillons l'utilisation des masques Fisher & Paykel Healthcare pour assurer la précision des données techniques.
- Dans les conditions normales d'utilisation, la température des gaz délivrés par l'appareil ne dépassera pas 41 ºC (105,8 ºF).
- Pour les réparations et la maintenance, consulter Fisher & Paykel Healthcare.
- Insérer ou retirer le SmartStick™ uniquement lorsque l'appareil est en veille ou lorsqu'il n'est pas branché sur le secteur.
- Le SmartStick™ ne doit être retiré de l'appareil que lorsque les données téléchargeables sont requises par votre prestataire de soins.
- Pour ne pas perdre de données, ne pas retirer le SmartStick™ de l'appareil lorsque la lumière clignote.
- N'utiliser que les SmartSticks™ fournis par Fisher & Paykel Healthcare.
- Ne pas mettre en route l'appareil si le capuchon du SmartStick™ n'est pas mis sur le connecteur SmartStick™.
- Ne pas mettre en route l'appareil si la protection n'est pas mise sur l'adaptateur du port série.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter les chocs électriques avec votre appareil :

- Ne pas mettre en route l'appareil si le fil d'alimentation ou la prise de courant est endommagée.
- Ne pas mettre en route l'appareil s'il est tombé dans l'eau.
- Ne pas brancher l'appareil si la prise de courant est humide.
- Ne pas nettoyer l'appareil lorsqu'il est branché sur la prise murale.
- Ne pas entreposer ou utiliser l'appareil dans un endroit où il peut pencher, tomber ou être tiré dans de l'eau. Si de l'eau s'est infiltrée dans l'appareil, débrancher le fil d'alimentation et arrêter d'utiliser l'appareil. Demander conseil à Fisher & Paykel Healthcare.

Pour éviter tout étouffement ou inhalation d'un corps étranger :

- Ne jamais insérer d'objet dans aucun orifice du circuit.
- Vérifier que le filtre à air est présent lors de l'utilisation de l'appareil.

Pour une efficacité maximale du traitement :

- Ne pas insérer le SmartStick™ dans un PC sur lequel le logiciel PerformanceMaximizer™ n'a pas été installé. Si l'on essaye de changer les répertoires sur le SmartStick™ ou visualiser les données obtenues sans le logiciel adapté, toutes les données stockées sur le SmartStick™ seront perdues, et le suivi du traitement ne pourra être effectué.
- Ne pas mettre en route l'appareil s'il est tombé ou s'il est endommagé.
- Ne pas mettre en route l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement.
- Régler la pression. Celle-ci ne devrait être réglée que par un professionnel du corps médical.
- Ne pas mettre en route l'appareil si le circuit est endommagé : trous, déchirures, pliures.
- Ne pas bloquer le débit de sortie sur l'interface.
- Ne pas utiliser le masque si l'appareil n'est pas allumé ou s'il ne fonctionne pas correctement.

Pour ne pas se brûler :

- Ne pas remplir la chambre d'humidification avec de l'eau bouillante.
- Ne pas toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre d'humidification.

Pour éviter tout risque d'incendie pendant l'utilisation d'oxygène :

- Ne pas ouvrir le débit d'oxygène lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. Ceci pourrait provoquer une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
- Ne pas placer l'appareil dans un endroit mal ventilé.
- Ne pas utiliser de l'oxygène en présence de flamme. Ne pas fumer en présence d'oxygène.
- Ne pas utiliser de matériaux qui brûlent à l'air ou s'enflamment facilement en présence de concentrations élevées d'oxygène.
- Ne pas poser l'appareil près d'une source d'étincelle. Pour éviter tout risque lié aux étincelles, il est préférable de conserver toutes les sources d'étincelle à l'extérieur de la pièce dans laquelle l'oxygène est utilisé.
- Ne pas entreposer de détendeurs, robinets, circuits, raccords et autre équipement d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou autre substance graisseuse. Une inflammation violente et spontanée peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.

Autre :

- Placer votre appareil à une hauteur inférieure à celle de votre tête pour éviter tout risque de pénétration d'eau dans le circuit. De l'eau dans le circuit peut provoquer une inhalation accidentelle de celle-ci.
- L'appareil est prévu pour une utilisation avec des masques de PPC et connecteurs comportant des orifices de debit de fuite pour permettre un debit d'air permanent à travers le masque. Lorsque l'appareil est allumé et fonctionne normalement, de l'air frais expulse du masque l'air expiré à travers les orifices de débit de fuite. Avec de faibles niveaux de PPC, en cas de panne d'alimentation, ou de dysfonctionnement de l'appareil, enlever immédiatement le masque, car le débit d'air à travers le masque peut être insuffisant pour expulser tous les gaz expirés, ce qui peut provoquer la réinhalation de CO_2 potentiellement dangereuse.
- Un mauvais réglage de l'altitude (quelque soit le lieu) peut avoir un effet délétère sur la valeur de la pression délivrée.
- Cet appareil n'es pas prévu pour une assistance vitale.

PRECAUTIONS

Pour éviter que votre appareil ne soit endommagé par de l'eau :

- Retirer la chambre d'humification de l'appareil avant remplissage.
- Vider l'eau de la chambre d'humidification avant le transport. Si l'appareil doit être transporté en gardant l'eau dans la chambre, éviter de le pencher pour empêcher l'eau de le noyer.

Autre :

- Pour éviter d'endommager votre PC, ne mettre en marche l'appareil que s'il est connecté à un PC par un câble adaptateur de port série isolé (900HC236).
- Pour éviter toute irritation des voies respiratoires, ne pas utiliser l'appareil lorsque la température ambiante dépasse 35 °C (95 °F).

CONTRE-INDICATIONS

- Les recherches indiquent que l'utilisation de pression positive peut être déconseillée chez certains patients, qui présentent les conditions pré-existantes suivantes : pneumothorax, troubles pulmonaires bulleux, pneumocéphalie, fuites du liquide céphalo-rachidien, chirurgie ou traumatisme crânien récent, anormalités de la lame criblée, hypotension pathologique, ou pour des patients dont les voies respiratoires supérieures sont shuntées.

PRECAUTIONS

- La sécurité et l'efficacité de la pression positive n'a pas été démontrée pour les patients presentant une insuffisance respiratoire ou une BPCO.
- La sécurité et l'efficacité des PPC auto-pilotées n'a pas été démontrée pour les patients presentant une défaillance cardiaque congestive, un syndrome d'hypoventilation dû à l'obésité, ou des apnées centrales du sommeil.
- L'efficacité du SensAwake™ peut être réduite lorsque les patients utilisent des opioïdes.

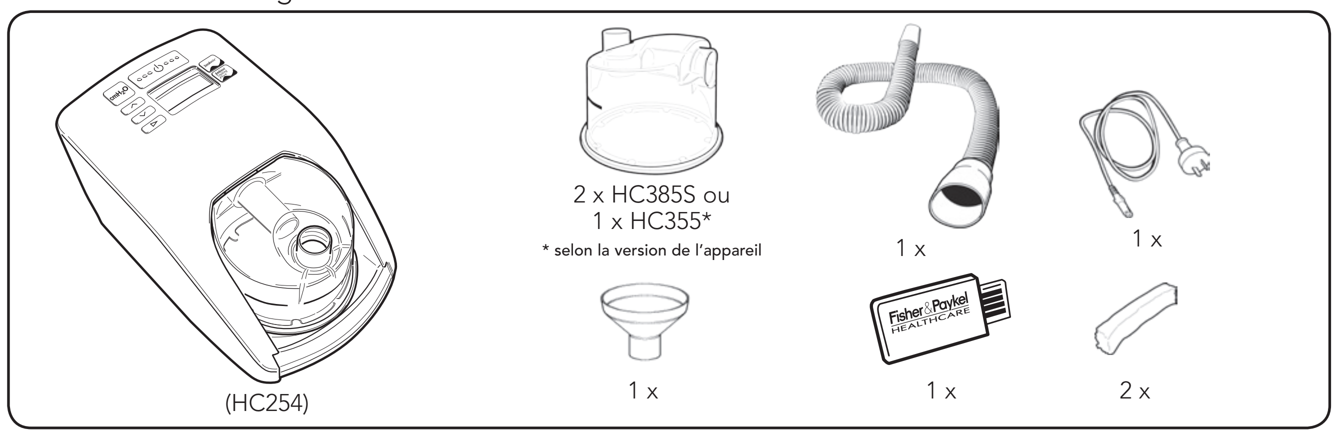
EFFETS INDESIRABLES

- Des saignements de nez, ou un inconfort des sinus ou des oreilles peut survenir avec l'utilisation de la PPC.

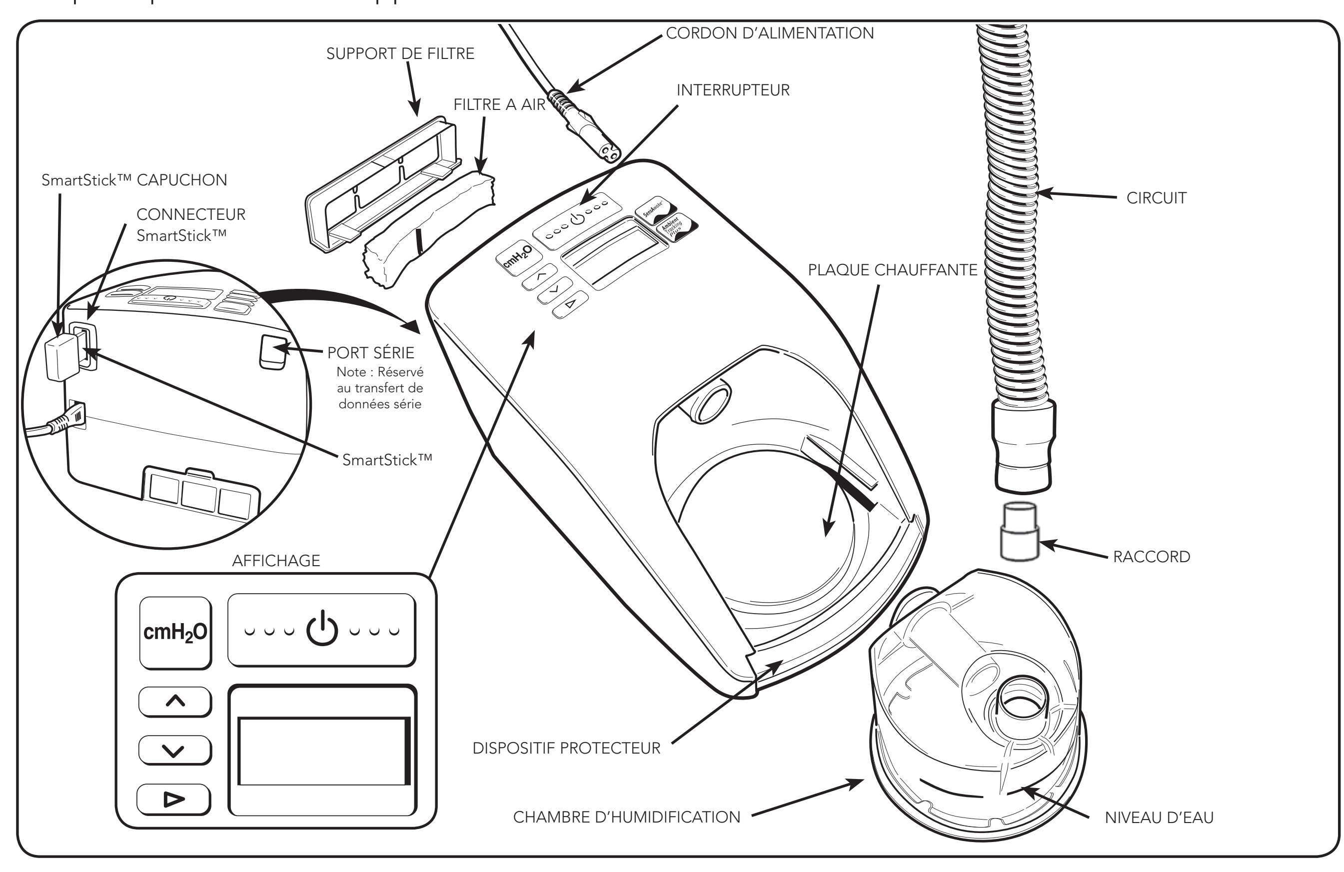
Contactez votre médecin si vous avez des questions concernant votre traitement.

4. Description de l'appareil

4.1 Contenu de l'emballage



4.2 Principales pièces de votre appareil



4.3 Accessoires

HC385S	Chambre d'humidification standard	**900HC615**	Logiciel PerformanceMaximizer™
HC355*	Chambre d'humidification à durée de vie étendue	**900HC633**	SmartStick™ Net jeu de 5 (USA seulement)
900HC010	Raccord	**900HC611**	SmartStick™ jeu de 5
900HC221	Circuit – Pour raccord cônique de 22 mm	**900HC630**	Jeu de 25 enveloppes de protection pour envoi du SmartStick™
900HC240	Filtre à air		*** Non disponible dans certains pays**

5. Technologie de l'appareil

5.1 SensAwake™

La SleepStyle™ 200 Auto Series est dotée de la Technologie exclusive SensAwake™. Sensible au sommeil, la technologie SensAwake™ a été conçue pour un confort du patient optimal. Les patients ont de fréquentes phases de réveil pendant la nuit. SensAwake™ détecte ces phases et réduit rapidement la pression pour faciliter le retour au sommeil. SensAwake™ peut être activé ou désactivé. **Pour plus d'informations consulter le Chapitre 8 : 'Réglages et Affichage' ou la notice simplifiée fournie avec votre PPC.**

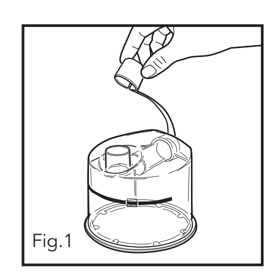
5.2 Ambient Tracking™ Plus

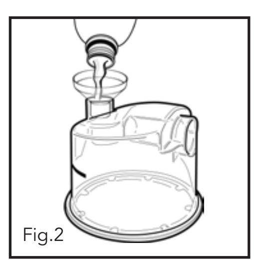
Ambient Tracking™ Plus produit une humidification efficace en fonction des conditions ambiantes, en ajustant automatiquement la chauffe de la plaque selon la température de la chambre et les fuites par la bouche ou au masque. Cette technologie d'humidification optimise l'humidification en fonction des conditions ambiantes en minimisant la condensation, pour réduire les variations de pression au masque, et finalement assurer un fonctionnement performant de l'appareil.

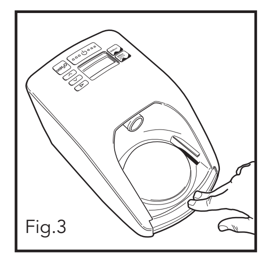
6. Instructions d'installation

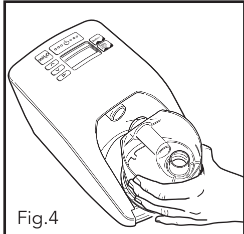
6.1 Comment installer son système

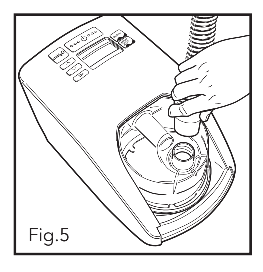
1. Retirer l'appareil de son emballage.
2. Placer l'appareil sur une étagère basse ou par terre à côté de votre lit, pour que l'appareil soit situé plus bas que la tête.
3. Mise en place de la chambre d'humidification
   a. Retirer une chambre d'humidification de l'emballage.
   b. Retirer et jeter les capuchons bleus (Fig.1).
   c. Remplir la chambre d'humidification avec de l'eau distillée uniquement jusqu'au trait. Un entonnoir facultatif est fourni pour faciliter le remplissage (Fig.2).
      Ne jamais remplir la chambre d'humidification lorsqu'elle est montée sur l'appareil. Lors du transport de l'appareil, toujours s'assurer que la chambre est vide. La garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par l'eau.
   d. Pour monter la chambre d'humidification sur l'appareil, pousser la protection vers le bas, aligner l'orifice arrière de la chambre sur la sortie de PPC et faire glisser la chambre pour la mettre en place (Fig.3, Fig.4).
   e. Lorsque la chambre est installée correctement, la protection s'enclenche automatiquement.
4. L'une des extrémités du circuit possède un connecteur en plastique blanc. Positionner ce connecteur sur la sortie de la chambre d'humidification située sur le dessus de celle-ci (Fig. 5).
5. Connecter l'autre extrémité du circuit au masque.
6. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil et à la prise électrique.
7. Lorsqu'il est connecté au secteur, l'appareil est en veille.
8. Le SmartStick™ est situé à l'arrière de l'appareil. Détacher le capuchon et vérifier que le SmartStick™ est inséré dans le bon sens. Le logo de Fisher & Paykel Healthcare doit être à l'endroit et en haut. Si l'étiquette est à l'envers, enlever le SmartStick™ et le réinsérer dans le bon sens. Lorsque le SmartStick™ est correctement inséré dans l'appareil, une petite lumière s'allume au bout du SmartStick™ (Fig.6).
   NOTES :
   - Pour télécharger ou mettre à jour les paramètres, il suffit d'insérer le SmartStick™ lorsque l'appareil est en veille ou débranché. **Ne pas insérer ou retirer le SmartStick™ lorsque de la pression est délivrée.**
   - Seuls les SmartSticks™ fournis par Fisher & Paykel Healthcare peuvent être utilisés avec l'appareil.

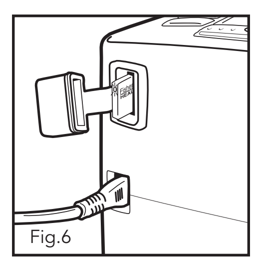

Fig.1

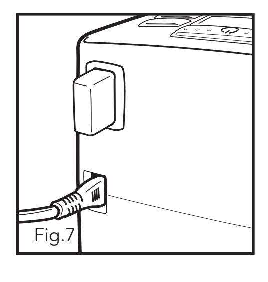

Fig.2


Fig.3


Fig.4


Fig.5


Fig.6


Fig.7

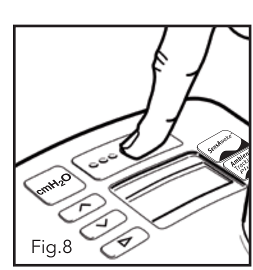


Fig.8

9. Une fois le SmartStick™ inséré correctement, relier le capuchon SmartStick™ sur le SmartStick™. Si le SmartStick™ n'est pas utilisé, le capuchon doit être en place (Fig.7).
10. Allumer l'appareil à l'aide de l'interrupteur (Fig.8). Lorsque l'appareil est allumé, « ON » (Marche) clignote trois fois sur l'écran LCD puis le paramètre d'humidité apparaît (paramètre usine - voir chapitre 8.1).
11. Pour modifier les paramètres, consulter le chapitre 8 « Commandes et affichage ».

Votre appareil est maintenant prêt à l'emploi.

6.2 Modification des paramètres

1. Le SmartStick™ peut être utilisé par votre prestataire de soins pour visualiser à distance votre observance ou vos données d'efficacité et faire des réglages de paramètres.
2. Lorsque l'appareil est en mode veille ou débranché de la prise électrique, vous pouvez retirer en sécurité le SmartStick™ et l'envoyer à votre prestataire de soins.
3. Quand le SmartStick™ vous a été renvoyé, suivre les instructions ci-dessus pour s'assurer que le SmartStick™ a été réinséré correctement. Une lumière s'allume au bout du SmartStick™ lorsque l'insertion est correcte, et 'USB' clignotera sur l'appareil LCD.
4. Lorsque la lumière ne clignote plus, appuyer sur n'importe quel bouton sur l'appareil pour valider le téléchargerment des données. Les paramètres seront alors actualisés dans l'appareil.

7. Utilisation d'oxygène

Si de l'oxygène est requis, il est conseillé d'administrer l'enrichissement en oxygène au niveau du masque. Voir les instructions spécifiques à votre type de masque.

NOTE :

- Pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des paramètres de pression, des caractéristiques ventilatoires, du masque utilisé et du taux de fuite.

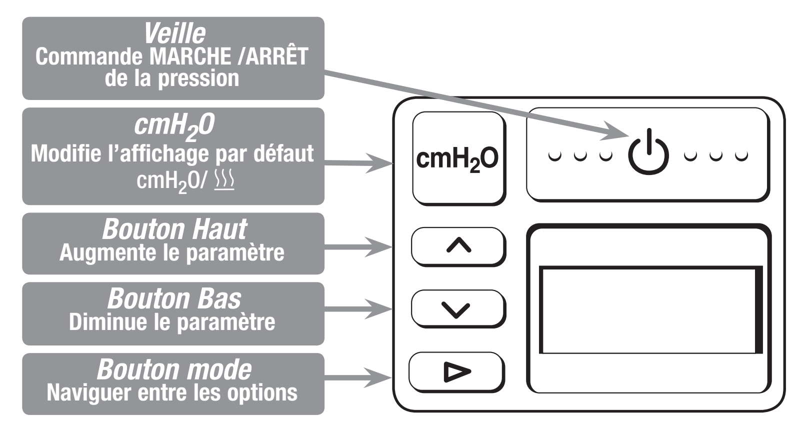
Avant d'utiliser de l'oxygène avec l'appareil, voir les avertissements concernant l'utilisation d'oxygène au chapitre 3.

8.1 Descriptions et fonctions de l'affichage

NOTES :

Affichage par défaut :

- Pour une première utilisation, l'appareil affichera l'humidité (♨) par défaut des paramètres usine.
- Le bouton **cmH$_2$O** peut être utilisé pour faire passer l'affichage de l'écran LCD du niveau de cmH$_2$O délivré au niveau d'humidité.
- Lorsque l'humidité est affichée, le niveau d'humidité peut être modifié à l'aide des boutons ∧ et ∨. Augmentez le niveau si vos voies respiratoires sont sèches. Le réduire si vous obtenez une condensation excessive.



Français

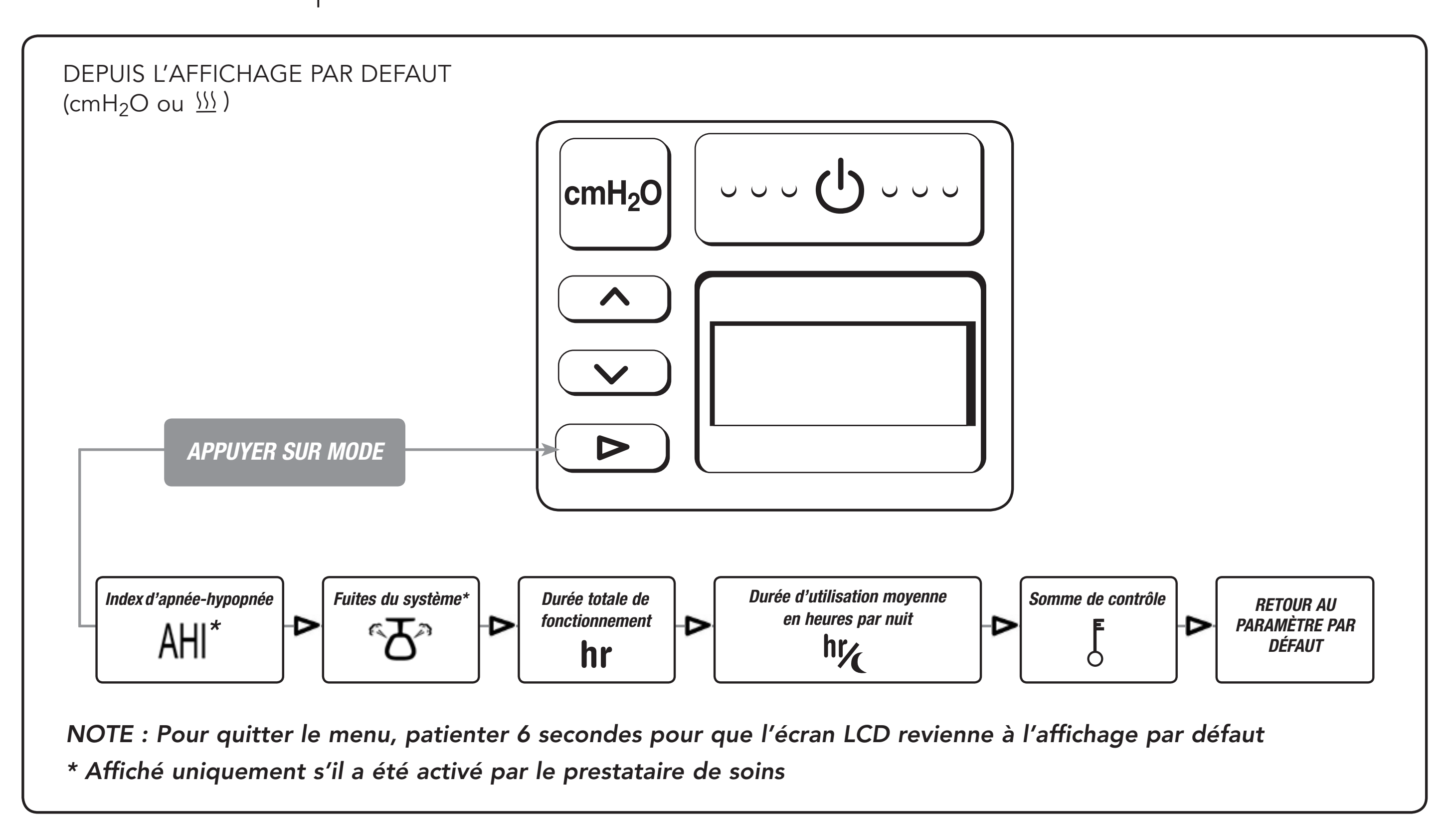
TOUCHE	DESCRIPTION ET FONCTION	FONCTIONNEMENT
⏻	***VEILLE*** Mise en marche et arrêt de la pression	***DEMARRER LA PRESSION (mettre en route la pression)*** • Appuyer sur le bouton ⏻ brièvement. « ON » (marche) clignote 3 fois sur l'écran LCD, puis l'affichage par défaut apparaît ***ARRETER LA PRESSION (éteindre la pression)*** • Enlever le masque • Appuyer sur le bouton ⏻ brièvement. « OFF » (arrêt) clignote 3 fois sur l'écran LCD, puis l'appareil revient en veille et l'affichage par défaut apparaît
cmH$_2$0 (Pression)	***cmH$_2$0*** Fait passer l'affichage de l'écran LCD de l'humidité à la pression et vice-versa	• Appuyer une fois pour passer de la pression délivrée à l'humidité et vice-versa
∧ ∨	***AUGMENTER / DIMINUER*** Augmente ou diminue le réglage	• Appuyer sur les boutons ∧ et ∨ pour augmenter ou diminuer les réglages
▷	***MODE*** Naviguer entre les options	• Appuyer séquentiellement pour naviguer et voir les options disponibles

MENU PATIENT	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
Pour les paramètres de visualisation : **Données liées à l'humidité et à l'utilisation.** En partant de l'affichage par défaut, appuyer consécutivement sur ▷ pour les visualiser *NOTE : Pour quitter le menu - Patienter 6 secondes pour que l'écran LCD revienne à l'affichage par défaut*	♨	• **Affiche le paramètre d'humidité** Ajuster le niveau d'humidité afin de minimiser les effets secondaires subis par les voies aériennes supérieures et provoqués par le traitement. Appuyer sur ∧ et ∨ pour ajuster l'humidité
	AHI	• **Index d'apnée-hypopnée (IAH)*** Affiche l'IAH moyen pour la dernière séance de traitement
		• **Fuites du système*** Affiche l'historique des fuites du système pour la dernière séance de traitement en litres par minute (l/min). Les fuites du système comprennent le débit de sortie et les fuites au niveau du masque et de la bouche. Le débit de sortie est la fuite prévue à la fuite expiratoire de l'interface nécessaire à l'expulsion du CO_2 du masque. Un niveau inférieur ou égal à 60 indique un niveau de fuite acceptable
	hr	• **Durée totale de fonctionnement** Affiche la durée totale pendant laquelle l'appareil a été utilisé avec la pression en marche
	hr/☾	• **Durée d'utilisation moyenne par nuit** Affiche le nombre d'heures par nuit pendant le quel l'appareil a été utilisé en moyenne
		• **Somme de contrôle** Permet de vérifier l'utilisation

MENU PATIENT: - réglages supplémentaires	AFFICHAGE	FONCTIONNEMENT
• Pour accéder aux réglages supplémentaires : A partir de l'affichage Par défaut appuyer sur le bouton ▷ pendant 3 secondes • Pour voir la suite : Appuyer sur le bouton ▷ *NOTE : Pour quitter le menu - Patienter 6 secondes pour que l'écran LCD revienne à l'affichage par défaut*		• **SensAwake™** Affiche le statut de SensAwake™ Appuyer sur les boutons ∧ et ∨ pour passer de MARCHE à ARRET
	m ft	• **Unités d'altitude** Affiche les unités d'altitude Sélectionner « m » pour mètres ou « ft » pour pieds a l'aide des boutons ∧ et ∨
		• **Niveau d'altitude** Affiche l'altitude Appuyer sur les boutons ∧ et ∨ pour modifier l'altitude

****Activé par votre prestataire de soins. S'il n'est pas activé, il ne sera pas affiché. Voir les instructions de l'interface concernant les caractéristiques du débit de sortie.***

8.2 Résumé du menu patient



NOTE : Pour quitter le menu, patienter 6 secondes pour que l'écran LCD revienne à l'affichage par défaut

**** Affiché uniquement s'il a été activé par le prestataire de soins***

8.3 Menu patient - Résumé des paramètres supplémentaires

DEPUIS L'AFFICHAGE PAR DEFAUT
(cmH_2O ou ♨)

cmH_2O

MAINTENIR MODE APPUYE PENDANT 3 SECONDES

* SensAwake™ → Unités d'altitude (m / ft) → Niveau d'altitude → RETOUR AU PARAMÈTRE PAR DÉFAUT

- ou — SensAwake™ Marche & Arrêt
- ou — Sélectionner les unités d'altitude
- ou — Sélectionner le niveau d'altitude

NOTE : Pour quitter le menu, patienter 6 secondes pour que l'écran LCD revienne à l'affichage par défaut

**** Fonction non disponible en mode PPC traditionnel***

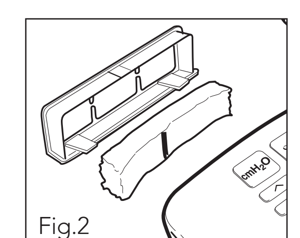
9. Nettoyage et Entretien

NOTE : L'appareil doit être nettoyé de façon appropriée.

1. Débrancher l'appareil du secteur.
2. Essuyer l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre humecté d'eau (non mouillé) et d'un produit nettoyant doux. Ne pas utiliser de produits abrasifs ou de solvants risquant d'endommager l'appareil.
3. QUOTIDIEN
   Nettoyer la chambre et le circuit.
   - Déconnecter le circuit respiratoire de la chambre d'humidification et du masque.
   - Nettoyer le circuit à l'eau tiède savonneuse. Rincer soigneusement le circuit. Pendre le circuit à la verticale pour qu'il sèche.
   - Retirer la chambre d'humidification en poussant la protection vers le bas pour la faire sortir.
   - Vider et jeter l'eau résiduelle.
     NOTE : Pour éliminer entièrement l'eau, guider l'eau restante entre les pales et bien secouer (Fig.1).
   - Pour des chambres d'humidification standards (HC385S), nettoyer et laver avec de l'eau savonneuse, puis rincer et laisser sécher. Les chambres à durée de vie prolongée (HC355) sont lavables en lave-vaisselle à domicile.

Fig.1

4. HEBDOMADAIRE
   Nettoyer soigneusement la chambre d'humidification.
   - Faire tremper l'intérieur de la chambre pendant 10 minutes dans une solution de vinaigre blanc et d'eau (1 dose de vinaigre pour cinq doses d'eau). Vider la solution au vinaigre et rincer soigneusement la chambre à l'eau.
5. Remplacer le filtre à air lorsqu'il se décolore de manière significative, au moins une fois tous les trois mois ou après 1000 heures de fonctionnement de l'appareil.
   - Retirer le support du filtre à l'arrière de l'appareil et retirer le filtre.
   - Remplacer l'ancien filtre par un filtre neuf. La ligne verticale noire doit faire face à l'appareil (Fig.2).


Fig.2

L'appareil ne nécessite pas d'entretien de routine ou d'étalonnage.

10. Questions fréquemment posées

- **À mon réveil le matin, j'ai la gorge et le nez secs. Que puis-je faire ?**
  Vous pouvez augmenter le réglage du contrôle de l'humidité. Si cela n'est pas suffisant, veuillez contacter votre prestataire de soins.
- **Comment puis-je empêcher la formation de condensation dans le circuit ?**
  Le contrôle de l'humidité permet l'ajustement de l'humidité jusqu'à l'apparition d'une fine buée dans les 15 cm (6 pouces) de l'extrémité du circuit la plus proche du visage. Si l'humidité est réglée à une valeur trop élevée pour les conditions ambiantes, de la condensation peut apparaître dans le circuit.
  NOTE : L'utilisation d'un circuit de plus de 1,83 m (6 pieds) peut augmenter la formation de condensation. Il existe plusieurs moyens de réduire la condensation dans le circuit :
  i. Veiller à ne pas placer l'appareil dans un courant d'air froid.
  ii. Diminuer légèrement le réglage d'humidité de l'appareil. Diminuer graduellement le réglage jusqu'à ce que la condensation n'apparaisse plus.
  iii. Réchauffer l'air ambiant.
- **Dois-je utiliser de l'eau distillée avec mon appareil ?**
  L'emploi d'eau distillée augmentera la durée de vie de la chambre d'humidification. L'eau du robinet, même filtrée, contient souvent des minéraux qui peuvent endommager la chambre d'humidification, causant trous, corrosion et même fuites.
- **A quel moment dois-je remplacer la chambre d'humidification ?**
  Il est conseillé de remplacer la chambre tous les six mois ou bien dans les cas où les parois en plastique de la chambre se décolorent ou présentent des fissures ou la base de la chambre est abîmée. Un nettoyage régulier permet de prolonger la durée de vie de la chambre d'humidification.
  (NOTE : si la chambre fuit, la remplacer immédiatement.)
- **A quel moment dois-je remplacer le circuit respiratoire ?**
  Il est recommandé de remplacer le circuit respiratoire tous les six mois ou s'il présente des signes de détérioration ou de craquelures. Un nettoyage régulier prolongera la vie de votre circuit respiratoire.
- **Puis-je utiliser mon appareil dans d'autres pays ?**
  Oui. Utiliser simplement l'adaptateur électrique adéquat et l'appareil s'adaptera automatiquement à n'importe quelle tension électrique.
  (NOTE : Lors du transport de l'appareil, toujours s'assurer que la chambre est vide. La garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par l'eau.)
- **Puis-je utiliser un enrichissement en oxygène avec mon appareil ?**
  Oui, il est possible d'administrer de l'oxygène au masque. Mettre l'appareil sous tension avant d'ouvrir l'oxygène. Vérifier que la source d'oxygène est fermée avant de mettre l'appareil hors tension afin d'éviter l'accumulation d'oxygène dans l'appareil. Voir Chapitre 7 pour de plus amples informations.
- **Si je souhaite faire passer mon appareil du mode de PPC auto-régulée au mode de PPC normal, que dois-je faire ?**
  Contacter son prestataire de soins.
- **Quels masques sont adaptés aux appareils SleepStyle™ 200 Auto Series ?**
  Il est conseillé d'utiliser un masque de Fisher & Paykel Healthcare. Consulter son prestataire de soins concernant le choix du masque.
- **Que se passe-t'il en cas de coupure de courant ?**
  Au retour du courant, l'appareil redémarrera avec le même mode et les mêmes réglages.

11. Caractéristiques techniques

DIMENSIONS : 275mm x 170mm x 140mm (10,8” x 6,7” x 5,5”)

POIDS : 1,9 kg (4,2 livres) (3 kg avec les accessoires, avec le sac)

FONCTIONNEMENT :

Plage de pression : de 4 à 20 cmH_2O (dans le cas peu probable où un mauvais fonctionnement survient, la pression peut atteindre jusqu’à 30 cmH_2O)

Altitude : de 0 à 3 000 m (0 à 9 000 pieds)

Débits maxi

Réglages de pression de PPC (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Pression mesurée au connecteur patient (cmH_2O)	3	7	11	15	19
Débit maxi (L/Min) au raccord du masque	76	85	85	85	86

Stabilité de pression statique (long terme)
Variation de la pression de -0,05, à 0,18 cmH_2O mesurée au raccord du masque, à une pression réglée de 10 cmH_2O

Stabilité de pression dynamique (court terme)

Réglage de pression de PPC (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Variation de la pression (cmH_2O) au raccord du masque	0.66	0.71	0.62	0.61	0.60

Humidité: Humidité maximale = 43,9 mg/L (BTPS), 100% HR à 4 cmH_2O, avec un réglage d’humidité à 4
Humidité typique = 27,2 mg/L (BTPS), 99,2% HR à 10 cmH_2O, avec un réglage d’humidité à 4

Température des gaz : Maxi = 41 °C (105,8 °F)

Niveau sonore : <30 dBA

CONFORMITÉ AUX NORMES :

Conforme à : EN / IEC 60601-1
AS3200.1.0
UL 60601-1

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES :

Fréquence d’alimentation : De 50 à 60 Hz

Tension et Courant : De 100 à 115 V~ (1,2 A, 1,3 A max)
De 220 à 240 V~ (0,8 A, 1,8 A max)

NOTE : Ces valeurs représentent le courant moyen.

Caractéristiques requises pour un transformateur d’alimentation DC vers AC : 115 V - surtension 200 W / 300 W
230 V – surtension 300 W / 500 W

Plaque chauffante : Maximum 85 W

Température de plaque chauffante : 65 °C max (149 °F)

L’appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétiques IEC 60601-1-2. Dans certains cas, l’appareil peut affecter ou être affecté par d’autres équipements de radio communication portables se trouvant à proximité, à cause des interférences électromagnétiques. Si cela se produit, déplacer l’appareil ou le dispositif causant l’interférence, ou bien consulter son prestataire de soins.

12. Conditions de fonctionnement

TEMPÉRATURE AMBIANTE : De 5 à 35 °C (41 à 95 °F)

HUMIDITÉ : De 10 à 95% d’humidité relative

ALTITUDE : De 0 à 3 000 m (0 à 9 000 pieds)

NOTE : Au-dessus de 1 500 m (4 500 pieds), la pression maximale de fonctionnement sera réduite.

13. Stockage et transport

L’appareil doit être entreposé et transporté dans un milieu d’une température ambiante allant de -10 à 60 °C (14 à 140 °F).

14. Dépannage

Si vous sentez que l’appareil ne fonctionne pas correctement, **contactez votre fournisseur Fisher & Paykel Healthcare local - Voir au dos pour les adresses et le contact.**

15. Instructions pour la destruction du dispositif et des accessoires consommables

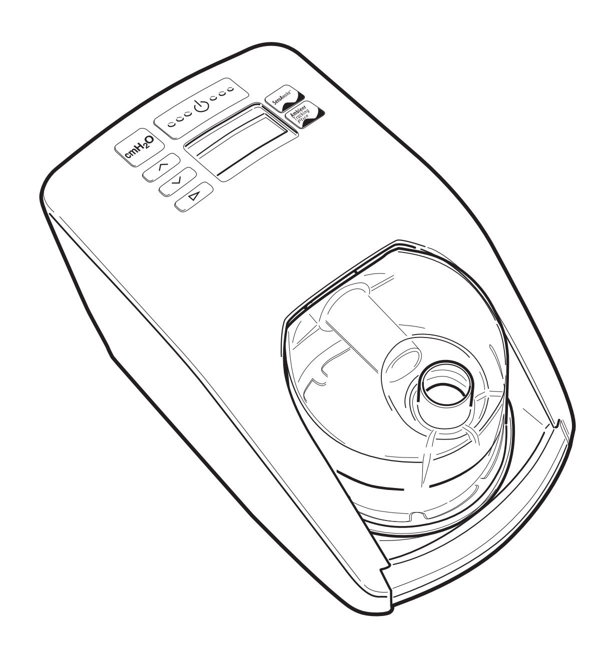


- Instructions pour l’élimination de l’appareil
  Ce dispositif contient des pièces électroniques. Ne pas jeter comme ordure ménagère. L’éliminer selon les directives locales pour les déchets électroniques.



- Instructions pour l’élimination des accessories consommables
  Placer le masque, le circuit respiratoire et la chambre d’humidification dans un sac poubelle à la fin de leur vie, et jeter avec les ordures normales.

Fisher & Paykel Healthcare améliore continuellement ses produits et se réserve le droit de modifier sans préavis certaines caractéristiques.



SleepStyle™ 200

AUTO SERIES

El SleepStyle™ 200 Auto Series ha sido diseñado para ser utilizado en el hogar o en el laboratorio del sueño, para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño.

Para mayor información por favor póngase en contacto con su oficina local de Fisher & Paykel Healthcare, como se detalla en la contraportada. Por favor conserve este manual para referencia en el futuro.

Español

Tabla de contenidos

1. Definiciones de símbolos ..... C - 2
2. Uso previsto ..... C - 2
3. Advertencias, precauciones, contraindicaciones ..... C - 2
4. Descripción del dispositivo ..... C - 3
4.1 Contenidos del paquete ..... C - 3
4.2 Partes importantes de su dispositivo ..... C - 3
4.3 Accesorios ..... C - 3
5. Tecnología del dispositivo ..... C - 3
5.1 SensAwake™ ..... C - 3
5.2 Ambient Tracking™ Plus ..... C - 3
6. Instrucciones de instalación ..... C - 4
6.1 Instalación del sistema ..... C - 4
6.2 Actualización de los parámetros ..... C - 4
7. Uso de oxígeno ..... C - 4
8. Controles y visualización ..... C - 5
8.1 Descripciones y funciones de la visualización ..... C - 5
8.2 Resumen del menú del paciente ..... C - 6
8.3 Menú del paciente : resumen de parámetros adicionales ..... C - 6
9. Limpieza y mantenimiento ..... C - 7
10. Preguntas frecuentes ..... C - 7
11. Especificaciones del producto ..... C - 8
12. Condiciones de operación ..... C - 8
13. Almacenamiento y transporte ..... C - 8
14. Solución de problemas ..... C - 8
15. Instrucciones sobre como desechar el Dispositivo y los consumibles ..... C - 8

POR FAVOR LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZARLO POR PRIMERA VEZ

Precaución: La Ley Federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido por, o por orden de, un médico.

1. Definiciones de símbolos

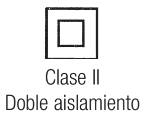

Pieza aplicada tipo BF


ATENCION Consulte los documentos adjuntos


No desechar


IPX1
a prueba de goteo


Corriente alterna


Clase II Doble aislamiento


Espera

CE 0123
93/42/EEC Clase IIb

2. Uso previsto

El Humidificador CPAP SleepStyle™ 200 Auto Series ha sido diseñado para ser utilizado en pacientes adultos para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). El dispositivo debe usarse en el hogar o en el laboratorio del sueño.

3. Advertencias, precauciones, contraindicaciones

NOTAS:

- Este manual se refiere a la unidad SleepStyle™ 200 Auto Series como “el dispositivo”.
- Si un médico le pide que utilice CPAP o Auto CPAP usted debe utilizar su dispositivo cada vez que duerme. Si por cualquier razón su dispositivo dejara de funcionar debe ponerse en contacto inmediatamente con su proveedor de cuidados de la salud.
- El usuario de este sistema tendra la unica responsabilidad y obligacion de responder por cualquier tipo de perjucio a personas o algun dano al bien como resultado de la operacion del equipo si no esta en conformidad con las instrucciones de operacion presentadas.
- El dispositivo sólo debe ser utilizado con mascarillas conformes al ISO 17510-2 y tubos de suministro recomendados por Fisher & Paykel Healthcare o su proveedor de cuidados de la salud.
- Para asegurar la exactitud real de los datos le recomendamos que utilice mascarillas Fisher & Paykel Healthcare.
- Bajo condiciones operativas normales, ela ire suministrado por el equipo no excederá los 105.8 ºF (41 ºC).
- Refiera todas las reparaciones y mantenimiento a Fisher & Paykel Healthcare.
- Solamente introduzca o extraiga el SmartStick™ cuando el dispositivo esté en modo espera o no esté conectado a la red de alimentación eléctrica.
- El SmartStick™ sólo debe extraerse cuando su proveedor de cuidados médicos necesite de datos descargables.
- Para evitar la pérdida de datos no extraiga el SmartStick™ del dispositivo mientras parpadee la luz.
- Utilice solamente SmartSticks™ suministrados por Fisher & Paykel Healthcare.
- No opere el dispositivo sin que la tapa SmartStick™ esté asegurada encima del puerto SmartStick™.
- No opere el dispositivo sin la cubierta encima del adaptador del puerto serial.

ADVERTENCIAS

Para evitar descargas eléctricas con su dispositivo:

- NO opere el dispositivo si el cable o el enchufe de alimentación están dañados.
- NO opere el dispositivo si ha caído en agua.
- NO enchufe el dispositivo en el tomacorriente eléctrico si está mojado.
- NO limpie el dispositivo mientras está conectado al tomacorriente eléctrico.
- NO guarde o use el dispositivo donde pueda inclinarse, caerse o ser empujado al agua. Si el agua ha ingresado dentro del recinto de la unidad desconecte el cable eléctrico y discontinue su uso. Pida consejos a Fisher & Paykel Healthcare.

Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque ningún objeto en ninguna apertura del tubo.
- Asegúrese de que el filtro de aire esté colocado cuando se utiliza el dispositivo.

Para asegurar una terapia óptima:

- NO inserte el SmartStick™ dentro de ninguna computadora que no tenga instalado el software PerformanceMaximizer™. El cambiar los directorios en el SmartStick™ o el intentar ver los datos recogidos sin el software correcto dará por resultado la pérdida de todos los datos almacenados en el SmartStick™; por lo tanto no se podrá llevar a cabo un seguimiento de la terapia.
- NO opere el dispositivo si se ha caido o ha sido dañado.
- NO opere el dispositivo si no funciona correctamente.
- NO ajuste la presión. La presión sólo debe ser ajustada por un profesional de la salud.
- NO opere el dispositivo si el tubo ha sido dañado con orificios, rasgaduras o torceduras.
- NO bloquee el flujo de escape en la interfaz.
- NO use la mascarilla si la unidad no está encendida u operando correctamente.

Para evitar quemaduras:

- NO llene la cámara con agua hirviendo.
- NO toque el plato calentador expuesto o la base de la cámara.

Para evitar el riesgo de incendio al utilizar oxígeno:

- NO ponga en funcionamiento el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no está operando; esto puede ocasionar la acumulación de oxígeno dentro del dispositivo.
- NO ubique el dispositivo en una posición donde la ventilación alrededor del mismo esté restringida.
- NO utilice oxígeno mientras fuma o en presencia de una llama abierta.
- NO use materiales que sean inflamables en el aire o que se enciendan fácilmente en concentraciones altas de oxígeno.
- NO guarde ninguna fuente de ignición junto al producto. Para evitar la ignición es preferible guardar todas las fuentes de ignición fuera de la habitación donde se utiliza oxígeno suplementario.
- NO guarde reguladores de oxígeno, válvulas de cilindro, tuberías, conexiones y todo otro equipamiento de oxígeno cerca de aceites, grasa o substancias grasas. Si estas substancias entran en contacto con oxígeno bajo presión pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.

Otros:

- Coloque el equipo a un nivel de una superficie por debajo de la altura de la cabeza para evitar o preveer que el agua entre en el tubo. Si el agua entra en el tubo habra exceso de condensacion. El agua en el tubo puede ser el resultado de aspiracion.
- El equipo esta proyectado para ser usado con mascaras de CPAP y conectores con paso de flujo o agujero que permiten el paso de flujo de aire fuera de la mascara . Cuando el equipo es encendido y comienza su operacion correctamente el nuevo aire exhalado fluye fuera de la mascara a traves del conector con paso de flujo o agujero. Con una presion baja de CPAP, en fallas en el suministro o malfuncionamiento de la maquina es necesario quitar la mascara inmediatamente , ya que el flujo a traves de la mascara puede ser insuficiente para barrer o limpiar el gas exhalado y la reinhalacion del CO_2 puede llegar a ser peligroso.
- Si no selecciona el nivel de altitud apropiado (para cualquier ubicación) tendrá un efecto adverso en la presión suministrada.
- Este no es un equipo de soporte vital.

PRECAUCIONES

Para evitar que el agua dañe su dispositivo:

- Extraiga la cámara de humidificación del dispositivo antes de llenarla.
- Antes de transportar el dispositivo vacíe el agua de la cámara. Si es preciso transportar el dispositivo con agua en la cámara, evite inclinar el dispositivo para evitar que el agua penetre su recinto.

Otros:

- Para evitar daños a su computadora, solamente opere el dispositivo si está conectado a una computadora a través de un adaptador aislado de puerto serial (900HC236).
- Para evitar la irritación de las vías respiratorias no utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente supere los 95 °F (35 °C).

CONTRAINDICACIONES

- La investigación indica que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de presión positiva para algunos pacientes: neumotórax, enfermedad bulosa pulmonar, neumoencéfalo, pérdida de líquido cerebroespinal, cirugía o traumatismo cranial reciente, anormalidades de la placa cribriforme, presión sanguínea patológicamente baja o pacientes con desvio de las vias respiratorias superiores.

PRECAUCIONES

- No se ha establecido que la presión positiva sea segura y efectiva para los pacientes con insuficiencia respiratoria o COPD.
- No se ha establecido que el dispositivo de auto-ajuste sea seguro y efectivo para los pacientes con insuficiencia cardíaca, obesidad, síndrome de hipoventilación o apnéa central del sueño.
- La eficacia del SensAwake™ puede estar comprometida en pacientes que utillizan opiáceos.

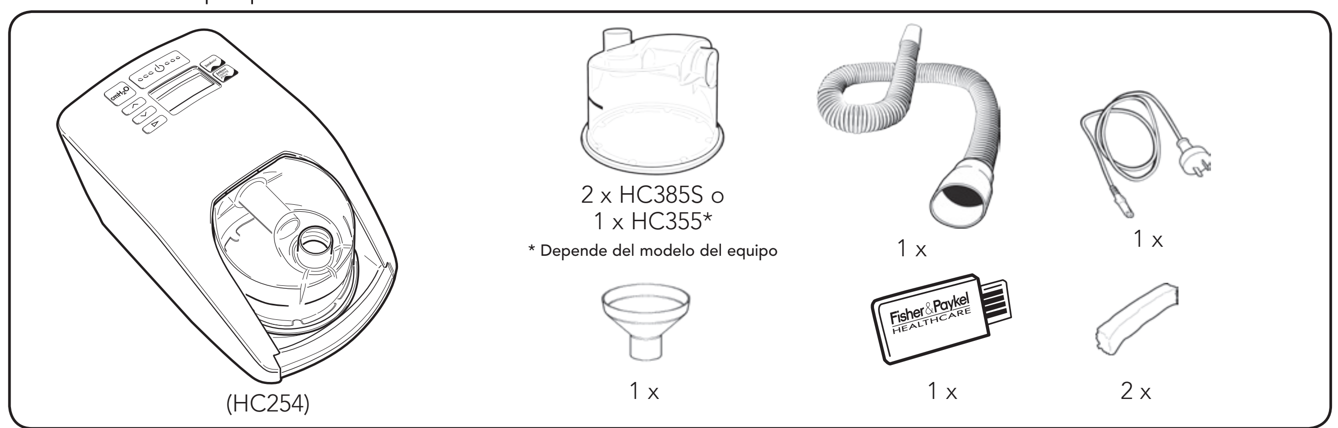
EFECTOS NEGATIVOS

- Sangrado nasal, molestias en el oido y el sinus pueden ocurrir debido al uso de la terapia de presión positiva.

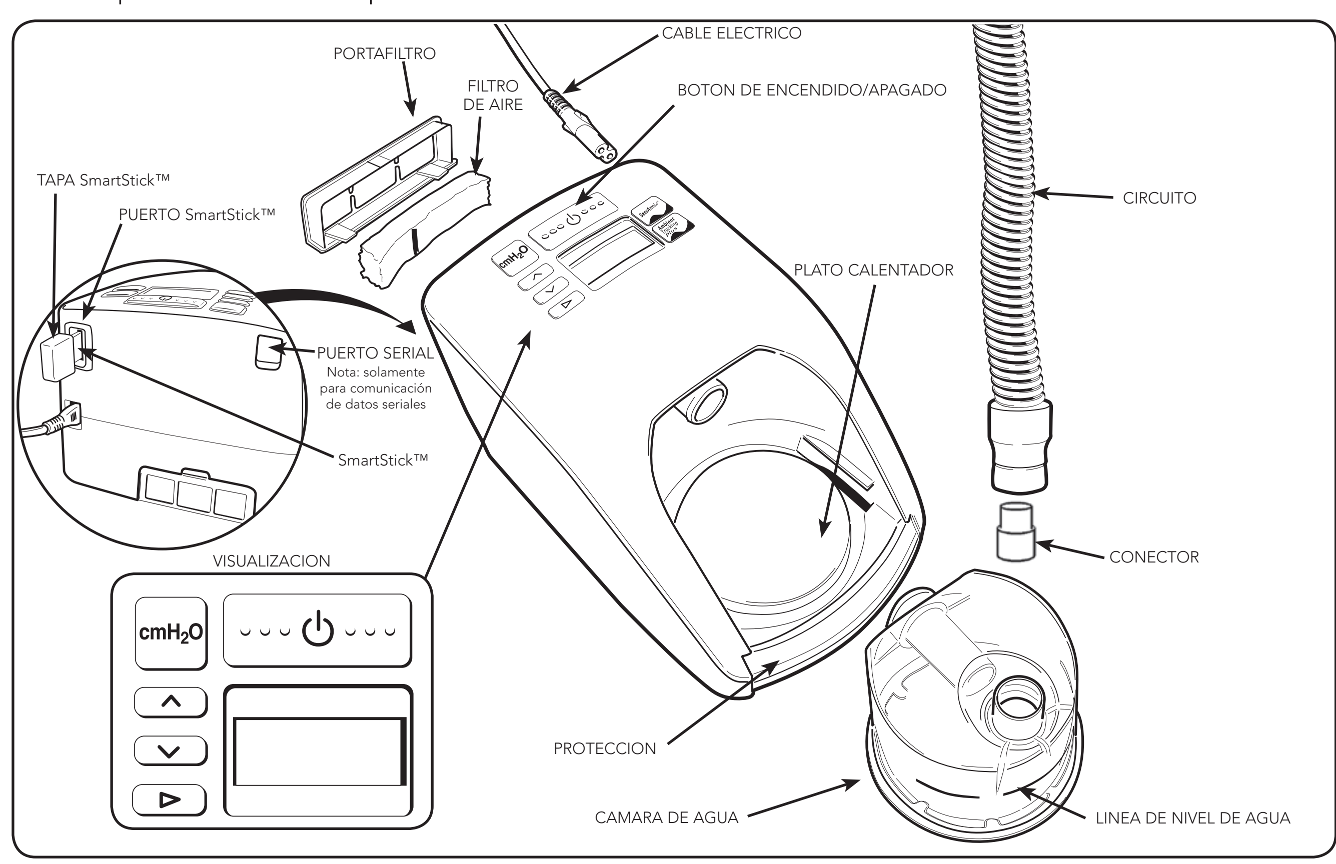
Por favor si tiene alguna duda en relación a su terapia póngase en contacto con su médico.

4. Descripción del dispositivo

4.1 Contenidos del paquete



4.2 Partes importantes de su dispositivo



4.3 Accesorios

HC385S	Cámara de humidificación estándar	**900HC615**	Software PerformanceMaximizer™
HC355*	Cámara de humidificación de vida prolongada	**900HC633**	SmartStick™ Net Paquete de 5 (Estados Unidos unixcamente)
900HC010	Conector	**900HC611**	SmartStick™ Paquete de 5
900HC221	Tubo – Para Conector Conico de 0.86 pul. (22 mm)	**900HC630**	Sobre de protección para el envío del SmartStick™ - paquete de 25 unidades
900HC240	Filtro de aire	*** No se encuentra disponible en todos los países**	

5. Tecnología del dispositivo

5.1 SensAwake™

El SleepStyle™ 200 Auto Series cuenta con la original Tecnología SensAwake™. Sensible al sueño, la Tecnología SensAwake™ ha sido diseñada para lograr un bienestar óptimo del paciente. Los pacientes suelen despertarse durante la noche y experimentan estados de vigilia. SensAwake™ percibe el estado crítico del despertar de los pacientes y reduce rápidamente la presión para facilitar el regreso al sueño. SensAwake™ se puede activar o desactivar. **Para obtener más informaciones referirse a la Sección 8: Controles y visualización o Guia de referencia rápida suministrado con su CPAP.**

5.2 Ambient Tracking™ Plus

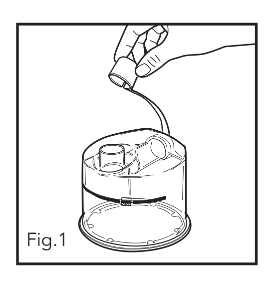
Ambient Tracking™ Plus suministra una humidificación efectiva bajo condiciones cambiantes, al ajustar automáticamente el plato calentador en respuesta a cambios en la temperatura ambiente y fugas ocasionadas por pérdidas por la boca y/o mascarilla. Esta tecnología de humidificación maximiza la humedad en condiciones ambientales y minimiza la condensación para reducir las fluctuaciones en la presión de la mascarilla y asegurar un funcionamiento confiable del dispositivo.

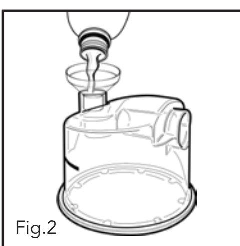
Español

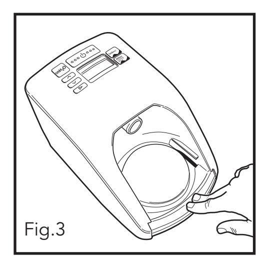
6. Instrucciones de instalación

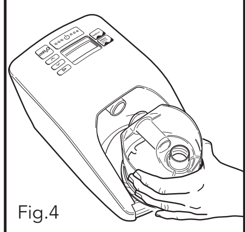
6.1 Cómo instalar su sistema

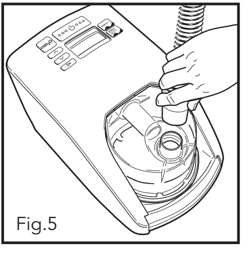
1. Extraiga el dispositivo de su envoltorio.
2. Coloque el dispositivo sobre un estante bajo o sobre el piso al lado de su cama, de manera tal que el dispositivo esté ubicado debajo de la altura de su cabeza.
3. Instalación de la cámara
   a. Extraiga una cámara de agua del envoltorio.
   b. Extraiga las tapas azules y deséchelas (Fig.1).
   c. Llene la cámara hasta la línea de llenado solamente con agua destilada; se suministra un embudo opcional para facilitar el llenado (Fig.2).
   No llene nunca la cámara mientras está conectada al dispositivo. Al mover su dispositivo asegúrese de que la cámara de agua esté vacía. Las averías de la máquina debido a daño por agua no están cubiertas por la garantía.
   d. Para adjuntar la cámara de agua al dispositivo, presione hacia abajo el protector de dedos, y alinee el orificio posterior de la cámara con el orificio de salida CPAP y deslice la cámara en posición (Fig.3, Fig.4).
   e. Cuando la cámara ha sido colocada correctamente, el protector de dedos hará clic al cerrarse.
4. Uno de los extremos del circuito tiene un conector de plástico blanco. Presiónelo dentro del orificio de salida ubicado en la parte superior de la cámara (Fig.5).
5. Conecte el otro extremo del circuito a la mascarilla.
6. Enchufe el cable de alimentación eléctrica del dispositivo en la parte posterior del mismo y en el tomacorrientes eléctrico de su casa.
7. Al ser conectado a la red de alimentación el dispositivo estará en modo espera.
8. El SmartStick™ está ubicado en la parte posterior del dispositivo. Separe la tapa del SmartStick™ y asegúrese de que el SmartStick™ esté insertado dentro del puerto SmartStick™ en la dirección correcta. El logo "Fisher & Paykel Healthcare" debe estar en posición vertical. Si la etiqueta está al revés extraiga el SmartStick™ y vuelva a insertarlo en la dirección correcta. Cuando el SmartStick™ es insertado correctamente en el dispositivo, una pequeña luz se enciende en la extremidad del SmartStick™ (Fig.6).
   NOTAS:
   - Para descargar o actualizar los parámetros de configuración, sólo inserte el SmartStick™ cuando el dispositivo esté en modo espera o cuando esté desconectado de la red de alimentación. **No inserte o extraiga el SmartStick™ mientras la presión esté en funcionamiento.**
   - Solamente los SmartSticks™ suministrados por Fisher & Paykel Healthcare pueden ser utilizados en el dispositivo.

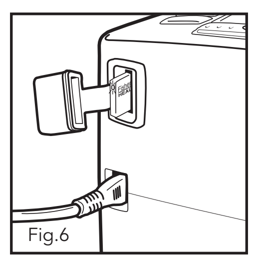

Fig.1

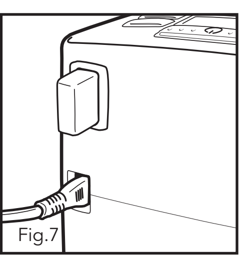

Fig.2

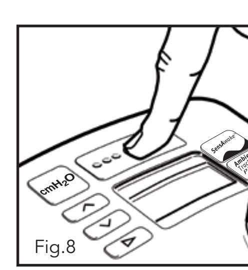

Fig.3


Fig.4


Fig.5


Fig.6


Fig.7


Fig.8

9. Una vez que el SmartStick™ esté insertado correctamente, asegure la tapa del SmartStick™ sobre el SmartStick™. Si el SmartStick™ no está siendo utilizado, la tapa debe colocarse de forma segura en su lugar (Fig.7).
10. Active el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado [on/off] (Fig.8). Una vez activado, "ON" parpadeará tres veces en la pantalla de LCD, seguido de un parámetro de humedad (parámetro por defecto de fábrica: vea la Sección 8.1).
11. Para cambiar los parámetros de configuración, vea la Sección 8: "Controles y visualización".

Su dispositivo está ahora listo para ser utilizado.

6.2 Actualización de los ajustes

1. El SmartStick™ pueder ser utilizado por su proveedor de cuidados médicos para averiguar a distancia sus datos de cumplimiento y de eficiencia y hacer los ajustes a los parámetros.
2. Cuando el dispositivo está en el modo standby o desconectado del enchufe de la pared, se puede retirar el SmartStick™ con seguridad y enviarlo a su proveedor de cuidados de la salud.
3. Al recibir de vuelta el SmartStick™, siga las instrucciones arriba para segurar que el SmartStick™ sea reinsertado correctamente. Una luz se encenderá en la extremidad del SmartStick™ cuando este éste insertado correctamente y el USB tiltilará en el LCD del dispositivo.
4. Cuando la luz deje de tiltilar, presione cualquer botón en el dispositivo para aceptar la descarga de datos. Los parametros serán entonces actualizados en el dispositivo.

7. Uso de oxígeno

Si se precisa oxígeno, le recomendamos que se administre oxígeno suplementario en la mascarilla. Por favor vea las instrucciones específicas para su tipo de mascarilla.

NOTA:

- A una tasa de flujo de oxígeno suplementario fija, la concentración inhalada de oxígeno variará, dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y la tasa de fugas.

Antes de utilizar oxígeno con el dispositivo por favor vea las advertencias de oxígeno en la sección 3.

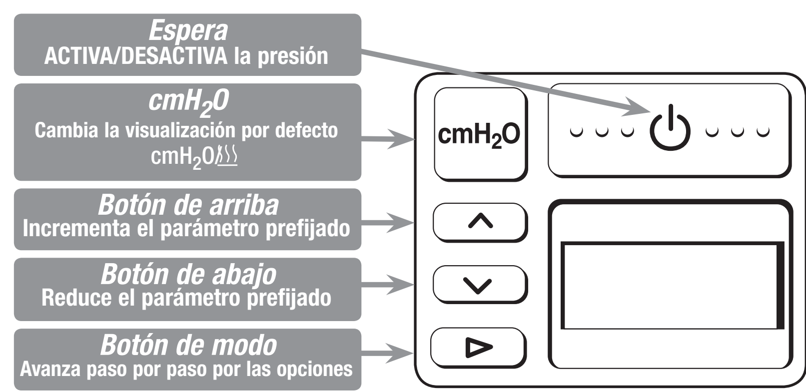
8. Controles y visualización

8.1 Descripciones y funciones de visualización

NOTAS:

Visualización por defecto

- En el primer uso el dispositivo mostrará automáticamente en la pantalla la humedad (≋) según los parámetros por defecto establecidos en la fábrica.
- El botón **cmH$_2$O** se puede utilizar para cambiar la pantalla LCD entre cmH$_2$O reales y el parámetro de humedad.
- Cuando se muestre la humedad se puede cambiar el nivel de humedad utilizando los botones ∧ y ∨. Increméntelo si experimenta sequedad en las vías respiratorias; redúzcalo si experimenta una condensación excesiva.



TECLA	FUNCION Y DESCRIPCION	OPERACION
⏻	***ESPERA*** ACTIVA & DESACTIVA la presión	***PARA INICIAR LA PRESION (presión activada)*** ● Presione brevemente el botón ⏻. "ON" parpadeará 3 veces en la pantalla LCD, luego se mostrará el parámetro por defecto ***PARA DETENER LA PRESION (presión desactivada)*** ● Sáquese la mascarilla ● Presione brevemente el botón ⏻. "OFF" parpadeará 3 veces en la pantalla LCD, luego el dispositivo regresará al modo de espera y se mostrará el parámetro por defecto
cmH$_2$0 (Presión)	***cmH$_2$0*** Cambia la pantalla LCD para que muestre humedad o cmH$_2$0	● Presione una vez para cambiar entre cmH$_2$0 reales y humedad
∧ ∨	***INCREMENTAR/REDUCIR*** Ajusta los parámetros de configuración hacia arriba o hacia abajo	● Presione los botones ∧ y ∨ para incrementar o reducir los parámetros
▷	***MODO*** Para avanzar paso por paso por las opciones	● Presione de manera consecutiva para avanzar paso a paso por las opciones disponibles

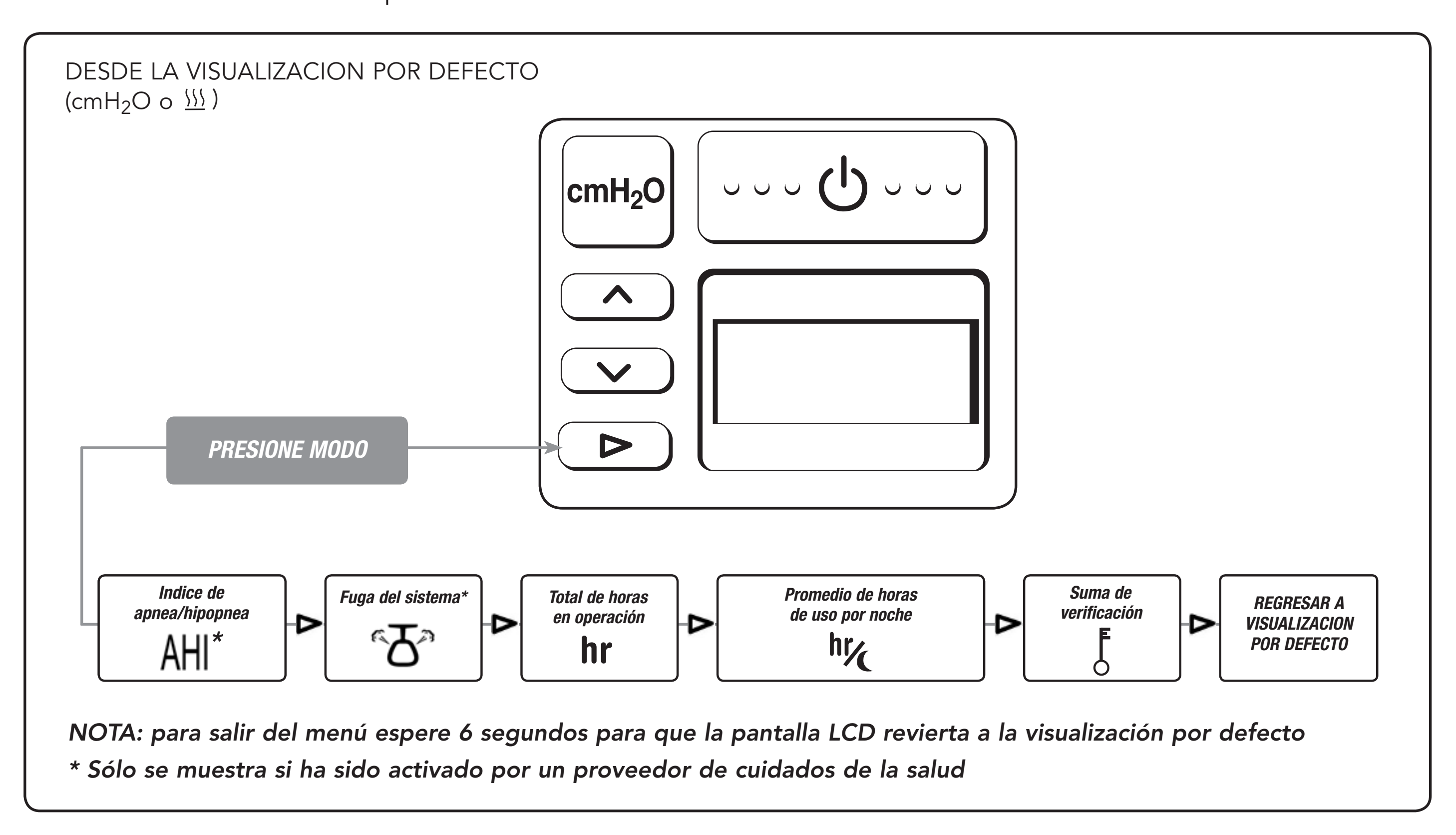
MENU DEL PACIENTE	VISUALIZACION	OPERACION
Para ver los parámetros: **Datos de humedad y uso.** Comenzando desde la visualización por defecto presione de manera consecutiva ▷ para verlos ***NOTA: Para salir del menú, espere 6 segundos para que la pantalla LCD revierta a la visualización por defecto***	≋	● **Muestra parámetro de humedad** Ajuste la humedad para minimizar los efectos colaterales de la vía respiratoria superior ocasionados por el tratamiento. Presione ∧ y ∨ para ajustar el parámetro de humedad
	AHI	● **Indice de apnea/hipopnea (AHI)*** Muestra el IAH medio para la última sesión de tratamiento
	(fuga)	● **Fuga del sistema*** Muestra la historia de fugas del sistema para la última sesión de tratamiento en litros por minuto (LPM). La fuga del sistema comprende el flujo de escape, la fuga por la máscarilla y la fuga por la boca. El flujo de escape es la fuga esperada en el puerto de exhalación de la interfaz requerida para eliminar CO_2 de la mascarilla. Una lectura igual o inferior a 60 indica un nivel aceptable de fuga
	hr	● **Total de horas en operación** Muestra la cantidad total de horas que el dispositivo ha operado con la presión activada
	hr/☾	● **Promedio de horas de uso por noche** Muestra el número promedio de horas por noche que se ha utilizado el dispositivo
	(llave)	● **Suma de verificación** Permite verificar el uso

MENU DEL PACIENTE: PARAMETROS ADICIONALES	VISUALIZACION	OPERACIÓN
● Para acceder a los parámetros adicionales: Desde la visualización por defecto Presione el botón ▷ durante 3 segundos ● Para ver artículos subsecuentes: Presione el botón ▷ ***NOTA: Para salir del menú, espere 6 segundos para que la pantalla LCD revierta a la visualización por defecto***	(ojo)	● **SensAwake™** Muestra el estado de SensAwake™ Presione los botones ∧ y ∨ para cambiar entre ACTIVADO [ON] Y DESACTIVADO [OFF]
	m ft	● **Unidades de altitud** Muestra las unidades de altitud Seleccione "m" para metros o "ft" para pies, utilizando los botones ∧ y ∨
	(montaña)	● **Nivel de altitud** Muestra el nivel de altitud Presione los botones ∧ y ∨ para variar la altitud

****Activado por su proveedor de cuidados de la salud; si no ha sido activado no se mostrará. Vea las instrucciones de su interfaz en relación a las características del flujo de escape.***

Español

8.2 Resumen de menú del paciente



***NOTA:** para salir del menú espere 6 segundos para que la pantalla LCD revierta a la visualización por defecto*

** Sólo se muestra si ha sido activado por un proveedor de cuidados de la salud*

8.3 Menú del paciente: resumen de parámetros adicionales

DESDE LA VISUALIZACION POR DEFECTO
(cmH_2O o ♨)

cmH_2O

MANTENGA PRESIONADO MODO DURANTE 3 SEGUNDOS

* SensAwake™ → Unidades de altitud (m / ft) → Nivel de altitud → REGRESAR A VISUALIZACION POR DEFECTO

SensAwake™ Activado y Desactivado

Seleccione unidades de altitud

Seleccione nivel de altitud

***NOTA:** para salir del menú espere 6 segundos para que la pantalla LCD revierta a la visualización por defecto*

** Característica no disponible en modo CPAP convencional*

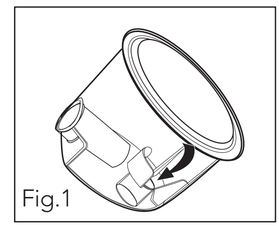
9. Limpieza y mantenimiento

ATENCION: hay que limpiar el equipo según sea necesario.

1. Desenchufe el dispositivo de la red de alimentación principal.
2. Limpie la parte exterior del dispositivo con un trapo limpio húmedo (no mojado) y detergente suave. No use limpiadores abrasivos o solventes, porque pueden dañar el dispositivo.
3. TODOS LOS DIAS

Limpie la cámara y el circuito.

- Extraiga el circuito respiratorio de la cámara y la mascarilla.
- Limpie el circuito con agua tibia jabonosa. Enjuague a fondo el circuito. Para secarlo cuélguelo con los extremos apuntando al suelo.
- Extraiga la cámara presionando el protector de dedos y empujando la cámara hacia afuera.
- Vuelque y elimine el agua sobrante.
  NOTA: para extraer totalmente el agua, guíe el agua residual entre las paletas y agite bien (Fig.1).
- Para cámaras standard (HC 385S), limpiar y lavar con agua y jabón, en seguida enjague y seque. Las cámara de vida prolongada (HC355) se puede lavar el lava-platos domésticos.


Fig.1

4. UNA VEZ POR SEMANA
   Limpie la cámara concienzudamente.
   - Remoje el interior de la cámara durante 10 minutos en una solución de una parte de vinagre blanco y dos partes de agua. Vacíe la solución de vinagre y enjuague la cámara con abundante agua.
5. Reemplace el filtro de aire cuando se descolore de manera significativa, por lo menos una vez cada tres meses o después de 1000 horas de tiempo de funcionamiento de la máquina.
   - Extraiga el portafiltro de la parte posterior del dispositivo y saque el filtro.
   - Reemplace el filtro viejo por uno nuevo: asegúrese de que la línea negra vertical esté ubicada mirando hacia el dispositivo (Fig.2).

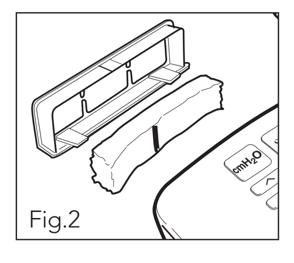


Fig.2

Este dispositivo no precisa servicio o calibración rutinarios.

10. Preguntas frecuentes

- **Cuando me despierto a la mañana, siento que mi nariz y mi garganta están secas. ¿Qué puedo hacer?**
  Intente incrementar su parámetro de humedad. Si esto no lo ayuda, por favor póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud para que le brinde consejos.
- **¿Cómo puedo evitar la condensación en el circuito?**
  El parámetro de humedad permite el ajuste de la misma, para que haya un vapor fino en las 6 in (15 cm) más cercanas a su cara del circuito respiratorio. Si el parámetro de humedad es demasiado alto para las condiciones, puede haber condensación en el circuito respiratorio.
  NOTA: el utilizar más de 6 ft (183 cm) de circuito incrementará la condensación.
  Hay varias formas de reducir la condensación en el circuito:
  i. Asegúrese de que el dispositivo no esté ubicado en medio de una corriente fresca.
  ii. Reduzca apenas el parámetro de humedad en su dispositivo. Reduzca gradualmente el parámetro hasta que la condensación no ocurra más.
  iii. Aumente la temperatura de la habitación.
- **¿Debo utilizar agua destilada con mi dispositivo?**
  El uso de agua destilada maximizará la vida útil de la cámara de agua. El agua del grifo (aún si pasa a través de un filtro) contendrá a menudo minerales que pueden dañar la cámara, ocasionando picaduras en la base, corrosión y posiblemente fugas.
- **¿Cuándo debo cambiar mi cámara de agua?**
  Le recomendamos que cambie la cámara cada seis meses o si las paredes de plástico de la misma se agrietan o enturbian o si la base de la cámara se llena de picaduras. Una limpieza a intervalos regulares incrementará la vida útil de su cámara.
  (NOTA: si la cámara pierde agua hay que reemplazarla inmediatamente.)
- **Cuando es necesario remplazar el tubo de respiración?**
  Es recomendable que el tubo de respiración sea remplazado a cada seis meses o si hay deterioro o agrietamiento. Una limpieza a intervalos regulares aumentará la vida útil de su circuito respiratorio.
- **¿Puedo utilizar mi dispositivo en otros países?**
  Sí. Simplemente utilice el adaptador de tomacorriente eléctrico apropiado y el dispositivo se adaptará automáticamente a cualquier suministro de voltaje.
  (NOTA: al mover su dispositivo asegúrese de que la cámara de agua esté vacía. La garantía no cubre averías en la máquina debidas a daños por agua.)
- **¿Puedo utilizar oxígeno suplementario con mi dispositivo?**
  Sí, se puede administrar oxígeno en la mascarilla. Encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno. Asegúrese de que la fuente de oxígeno esté apagada antes de apagar el dispositivo para evitar la acumulación de oxígeno en la máquina. Para más detalles vea la Sección 7.
- **Si quiero cambiar mi dispositivo de modo AutoCPAP a modo CPAP, ¿qué tengo que hacer?**
  Por favor póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.
- **¿Qué mascarillas son adecuadas para ser utilizadas con un dispositivo SleepStyle™ 200 Auto Series?**
  Le recomendamos que utilice una mascarilla Fisher & Paykel Healthcare. Consulte a su proveedor de cuidados de la salud en relación a la selección de la mascarilla.
- **Que le pasa a mi equipo durante una falla electrica?**
  Una vez restaurada la falla electrica del equipo reinicie en la misma modalidad de operacion y con los mismos parametros.

11. Especificaciones del producto

DIMENSIONES: 10,8" x 6,7" x 5,5" (275 mm x 170 mm x 140 mm)

PESO: 4,2 libras (1,9 kg) (3,0 kg envueltos en una bolsa incluyendo los accesorios)

FUNCIONAMIENTO:

Gama de presiones: de 4 a 20 cmH_2O (En eventos poco probables de fallas las condiciones de presion Pueden alcanzar arriba de 30 cmH_2O)

Gama de altitudes: de 0 a 9000 pies o 0 a 3000 m

Nivel máximo de flujo

Parámetro de presión CPAP (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Presión medida en el puerto de conexión del paciente (cmH_2O)	3	7	11	15	19
Nivel máximo de flujo (L/Min) en el puerto de conexión de la mascarilla	76	85	85	85	86

Estabilidad de la presión estática (largo plazo)

Diferencia de presión -0.05, -0.18 cmH_2O, medida en el puerto de conexión de la mascarilla en el parámetro de presión de 10 cmH_2O

Estabilidad de presión dinámica (corto plazo)

Parámetro de presión CPAP (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Diferencia de presión (cmH_2O) en el puerto de conexión de la mascarilla	0.66	0.71	0.62	0.61	0.60

Humedad: Humedad maxima = 43.9 mg/L (BTPS), 100% UR a 4 cmH_2O, con un ajuste 4 de la umedad
Humedad típica = 27.2 mg/L (BTPS), 99.2% UR a 10 cmH_2O, con un ajuste 4 de la umedad

Temperatura del Gas: Max = 105.8 °F (41 °C)

Nivel de ruido: <30 dBA

CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES:

Cumple con: EN / IEC 60601-1
AS3200.1.0
UL 60601-1

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS:

Frecuencia de alimentación: 50-60 Hz

Voltaje y corriente de alimentación: 1.2 A, 1.3 A ~ (100-115 V máx.), 0.8 A, 1.8 A ~ (220-240 V máx.)

NOTA: estos valores representan la corriente promedio.

Requisitos de inversión de CC a CA: 115 V - 200 W/300 W sobrecarga
230 V - 300 W/500 W sobrecarga

Plato calentador: 85 W máx

Temperatura del plato calentador: 149 °F (65 °C) máx

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC 60601-1-2. En determinadas circunstancias, el dispositivo puede afectar o ser afectado por equipos mobiles de comunicaciones de radio frecuencia cercanos debido a los efectos de la interferencia electromagnética. Si esto sucediera, intente mover su unidad o la ubicación del dispositivo que ocasiona la interferencia, o consulte alternativamente a su proveedor de cuidados de la salud.

12. Condiciones de operación

TEMPERATURA AMBIENTE: 41 - 95 °F (5 - 35 °C)

HUMEDAD: 10 - 95% HR Humedad relativa

ALTITUD: 0 - 9000 pies (0 - 3000 m)

NOTA: Por encima de 4500 pies (1500 m), la presión máxima de operación se reducirá.

13. Almacenamiento y transporte

El dispositivo debe ser almacenado y transportado en condiciones ambientales de: 14 a 140 °F (-10 a 60 °C).

14. Solución de problemas

Si usted nota que su dispositivo no está funcionando correctamente, **por favor contacte con su oficina local de Fisher & Paykel Healthcare – vea la cubierta posterior para obtener información de dirección y contacto.**

15. Instrucciones sobre como desechar el Dispositivo y los consumibles



- Instrucciones sobre como desechar la unidad
  Esta unidad contiene componentes electrónicos. Por favor no desechar como basura común. Deseche de acuerdo a las directivas locales para el desecho de componentes electrónicos.



- Instrucciones para desechar consumibles
  Colocar la mascarilla, el tubo de respiración y la cámara de ágwa en una bolsa de basura al final de su vida útil y tirelo con la basura normal.

Fisher & Paykel Healthcare cuenta con una política de mejora continua del producto y se reserva el derecho de alterar las especificaciones sin notificación previa.



C€ 0123

Fisher & Paykel Healthcare Offices:

MANUFACTURER Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, P O Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel:+64 9 574 0100 Fax:+64 9 574 0158 Email: info@fphcare.com Website: www.fphcare.com

AUSTRALIA Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **AUSTRIA** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **BENELUX** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **CHINA** Tel: +86 20 3205 3486 Fax: +86 20 3205 2132 **FRANCE** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **GERMANY** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **INDIA** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **IRISH REPUBLIC** Tel: 1800 409 011 **ITALY** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **JAPAN** Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206 **NORTHERN IRELAND** Tel: 0800 132 189 **SPAIN** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **SWEDEN** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **SWITZERLAND** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **UK** EC REP **(EU Authorized Representative)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA** Tel: 1 800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

185044927 RevC May-10